

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus

Eidgenössisches Departement des Innern
Herr Bundespräsident
Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

16. August 2023

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundespräsident,

cher Alain!

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Gelegenheit, zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) Stellung nehmen zu können. Die Bemerkungen und Anträge des Regierungsrats sind der Beilage zum Vernehmlassungsschreiben zu entnehmen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats


Jean-Pierre Gallati
Landammann


Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

z.K. an

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau
Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG
Adresse : Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Kontaktperson : Dr. Jakob Walbert, Departement Gesundheit und Soziales, Abteilung Gesundheit
Telefon : 062 835 28 11
E-Mail : jakob.walbert@ag.ch
Datum : 16. August 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	6
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
RR AG	Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst, dass zukünftig in jeder Ethikkommission mindestens eine Person Einsitz nehmen muss, die Fachkenntnisse im Bereich "Informationstechnologie im Gesundheitsbereich" besitzt.
RR AG	Die "Generaleinwilligung" ist kein Freibrief für zukünftige Forschung, teilnehmende Personen sind in angemessenen Zeitabständen auf ihr Recht auf Widerruf der Generaleinwilligung hinzuweisen.
RR AG	Insgesamt ist der Fokus auf Aufklärung/Information/Einwilligung/Datenschutz/Persönlichkeitsschutz sehr wichtig.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
RR AG	13	3	3	Die Ausdehnung der Haftung auf 20 Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs wird begrüsst.	
RR AG	40	1 ^{bis}	1	Erlangt die Prüfperson nach Abschluss des klinischen Versuchs Kenntnis von einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis bei einer teilnehmenden Person, welches mutmasslich in einem ursächlichen Verhältnis zum Prüfpräparat steht, so meldet sie dies dem Sponsor innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden.	Erlangt die Prüfperson nach Abschluss des klinischen Versuchs Kenntnis von einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis bei einer teilnehmenden Person, welches mutmasslich in einem ursächlichen Verhältnis zum Prüfpräparat steht, so meldet sie dies dem Sponsor innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden und der Ethikkommission innert 7 Tagen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
RR AG	Keine

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
RR AG	Die Einführung der neuen Artikel ist nötig.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
RR AG	Keine

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
RR AG	Keine



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Per E-Mail an
- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Appenzell, 17. August 2023

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. April 2023 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen zukommen lassen.

Die Standeskommission hat die Unterlagen geprüft. Sie hat keine Einwände gegen die geplanten Änderungen am Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Die Standeskommission verzichtet auf eine eigene Stellungnahme und schliesst sich der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 22. Juni 2023 an.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:


Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)



Regierungsrat, 9102 Herisau

Eidgenössisches Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

Dr. iur. Roger Nobs
Ratschreiber
Tel. +41 71 353 63 51
roger.nobs@ar.ch

Herisau, 7. Juli 2023 / ssc

Eidg. Vernehmlassung; Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen; Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. April 2023 hat das eidgenössische Departement des Innern (EDI) das Vernehmlassungsverfahren über die Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG; SR 810.30) eröffnet. Die Kantonsregierungen sind eingeladen sich dazu vernehmen zu lassen.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Der Regierungsrat ist mit der vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen einverstanden und unterstützt die grundsätzlichen Bestrebungen damit die Zuständigkeiten zu klären, dem technischen Fortschritt und insbesondere der zunehmenden Digitalisierung Rechnung zu tragen und mit der Anpassung an internationale Vorgaben den Forschungsstandort Schweiz zu stärken.

Die detaillierte Stellungnahme des Regierungsrates erfolgt via Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates

Dr. iur. Roger Nobs, Ratschreiber

Beilage: Antwortformular

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Appenzell Ausserrhoden

Abkürzung der Firma / Organisation : AR

Adresse : Regierungsgebäude, Obstmarkt 1, 9100 Hersiau

Kontaktperson : Roger Nobs, Ratschreiber

Telefon : 071 353 61 11

E-Mail : roger.nobs@ar.ch

Datum : 4. Juli 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	3
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	4
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	4
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	5
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	6
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	7
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	7
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	8

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.AR	Der Regierungsrat unterstützt die grundsätzlichen Bestrebungen der Revision. Anders als im Begleitschreiben ausgeführt, ist er aber der Ansicht., dass durch die Änderung der Organisationsverordnung mit Verlagerung von Teilaufgaben durch das BAG an Swissethics zukünftig Mehrkosten für die Kantone zu erwarten sind. Dieser Mehraufwand sollte im erläuternden Bericht spezifiziert werden.

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.AR	8	a		<p>Appenzell Ausserrhoden vertritt die Einschätzung, dass der Schutz urteilsunfähiger Personen im Setting klinischer Studien über das vorgesehene Verbot der Ergebnismitteilung, die keine Interventionen zum Schutz ihrer Gesundheit ermöglichen, hinaus gestärkt werden sollte. Eine Lösung näher am Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (SR 810.12) oder z. B. eine Beschränkung auf die Verwendung von Daten die im Rahmen von mit klinischer Indikation durchgeführten Untersuchungen erhoben wurden, wären mögliche Ansatzpunkte.</p> <p>Der Schutz urteilsunfähiger Personengruppen im Zusammenhang mit genetischer klinischer Forschung ohne</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Gesundheitsrelevanz für die betroffene Person, ist in diesem Setting höher zu gewichten als die Forschungsfreiheit, wie sie im erläuternden Bericht (z. B. S.18; genetische Untersuchungen zur sportlichen Veranlagung und Training) ausgeführt wird.	
AR	65	a		Der neue Artikel wird im Hinblick auf die international bekannte Problematik des Publikations-Bias bei medizinischen Studien ausdrücklich begrüsst.	

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge

Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge

Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag



Regierungsrat

Postgasse 68
Postfach
3000 Bern 8
info.regierungsrat@be.ch
www.be.ch/rr

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit

per E-Mail an:
- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

RRB Nr.: 775/2023 5. Juli 2023
Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Vernehmlassung des Bundes: Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrte Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Er schliesst sich grundsätzlich der Stellungnahme der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (swissethics) vom 29. Mai 2023 an, wobei er zu deren Anliegen in Bezug auf Artikel 27 HFV Bedenken äussert:

Gemäss Artikel 35 HFG regelt der Bundesrat die Anforderungen an die korrekte und sichere Anonymisierung und Verschlüsselung sowie die Voraussetzungen für die Entschlüsselung. Wird nun, wie es swissethics in ihrer Stellungnahme erwähnt, in der Ausführungsbestimmung (Art. 27 HFV) eine problematische Einschränkung der Decodierungsmöglichkeiten erkannt, ist die Bestimmung nicht einfach zu streichen. Vielmehr ist die durch die Delegationsnorm mögliche flexible Regelungsmöglichkeit zu nutzen und die entsprechenden Vorgaben unter Berücksichtigung aller (sich allenfalls widersprechenden) Interessen den neuen Gegebenheiten anzupassen. Der Regierungsrat beantragt daher, dass der Bund die Anliegen von swissethics prüft und Artikel 27 HFV entsprechend anpasst.

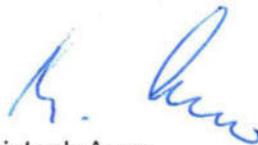
Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates



Philippe Müller
Regierungspräsident



Christoph Auer
Staatsschreiber

Beilagen

- Stellungnahme von swissethics vom 29. Mai 2023

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : swissethics

Abkürzung der Firma / Organisation : SE

Adresse : Laupenstrasse 7, Haus der Akademien, 3001 Bern

Kontaktperson : Dr. med. Susanne Driessen

Telefon : 031 306 9395

E-Mail : susanne.driessen@swissethics.ch

Datum : 29.05.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	11
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	13
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	14
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	21
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	24
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	26
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	26
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	26
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	26

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
swissethics	<p>Generelle Anmerkungen: swissethics und die kantonalen Ethikkommissionen anerkennen die vielen zielführenden Vorschläge des BAG zur Verordnungsrevision HFG. Die Verwirklichung der Vorschläge wird einerseits dem Schutz der Forschungsteilnehmenden gerecht und andererseits die Arbeit der Ethikkommissionen beeinflussen. Gesamthaft sind die Vorschläge der Revision sehr zu begrüßen, insbesondere was die Implementierung der zunehmenden Digitalisierung und Technisierung der Forschung betrifft. Explizit hervorgehoben und begrüsst seien die Implementierung der elektronischen Einwilligung sowie Anpassungen an europäische Vorgaben der klinischen Forschung. Transparenz und Einbezug der Forschungsteilnehmenden – inklusiv der Mitteilung von Ergebnissen der Forschung in Laiensprache – stehen ebenfalls im Fokus, was wichtig ist, um zukünftig das Vertrauen der Gesellschaft in die Forschung am Standort Schweiz zu gewährleisten.</p> <p>Die Anpassungen an internationale Vorgaben und der neuen Kategorisierung für klinische Versuche sind bemerkenswert. Die vorgesehenen Erleichterungen sind im Einklang mit den Entwicklungen auf internationaler und europäischer Ebene. Besonders gut erscheint der Vorschlag, Länder nach Art. 13 HMG zu benennen, die gegenseitig den Zulassungsstatus von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Versuchen gegenseitig anerkennen.</p> <p>Aufwand für die Ethikkommissionen: Viele neue Anforderungen sind mit einem deutlichen Mehraufwand für die Forschenden und vor allem auch für die Ethikkommissionen verbunden. Neu-Entwicklungen von Prozessen im elektronischen Portal der Kantone (BASEC) sind dafür erforderlich. Hier gilt es, Aufwand gegen Nutzen abzuwägen. Ebenfalls herausfordernd ist es, die Laien-Dokumentationen (meist) in drei Landessprachen zur Verfügung zu stellen. Es stellt sich weiter die grundlegende Frage, inwiefern Resultate einer einzelnen Studie, also nicht aggregierte Daten, Patientinnen/Patienten und der Öffentlichkeit erlauben, sich ein besseres Bild zu Nutzen und Risiko eines Heilmittels oder einer Therapieform zu machen.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ausdrücklich begrüsst wird die Forderung nach dem Einschluss relevanter Personengruppen («fairer Einschluss», ein ethisches Kriterium nach E. Emanuel). Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung, ist wissenschaftlich-methodologisch und aus Fairness-Gründen notwendig. Aber: statt nur Gender-Aspekte zu berücksichtigen, müsste man besser von «Inklusivität» und Berücksichtigung vieler anderer Gruppen sprechen. Dazu zählt auch der Einschluss älterer Personen oder beispielsweise schwangerer Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen oftmals bislang von der Forschung ausgeschlossen. Stattdessen kann dies auch diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und dementsprechend die Resultate später für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Ein ethisch nicht zu lösendes Dilemma bei Zufallsbefunden: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.» Insbesondere in Hinblick auf die Mitteilung von Ergebnissen (Zufallsbefunden) erscheint dies ethisch problematisch und sollte</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>somit nicht primär erstrebenswert sein. Die Entstehung von Zufallsbefunden kann – bei Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen – die Forschenden in eine Dilemma-Situation bringen. Wenn klinisch relevante Zufallsbefunde entstehen und diesen den Teilnehmenden vorenthalten werden (da sie diese nicht wissen wollen), gibt es medizin-ethisch und haftungsrechtliche Situationen, die nicht vertretbar sein können. Dies ist insbesondere bei bildgebenden Zufallsbefunden der Fall. Wenn per Zufall eine zerebrale Raumforderung entdeckt wird (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese aus obigen Gründen mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften dann in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist heikel und aktuell ungelöst.</p> <p>Delegation von Aufgaben an swissethics:</p> <p>Die geplante Aufgaben-Übertragung von der Koordinationsstelle (kofam) des BAG auf swissethics wird viele Doppelspurigkeiten zukünftig verhindern und die Harmonisierung und Koordination der Ethikkommissionen zukünftig weiter erleichtern und verbessern. Die GDK plant, swissethics erneut als verlässlichen Partner zu mandatieren und somit die Arbeit von swissethics formalisiert zu unterstützen. Finanziell ändert sich dadurch für die Kantone nichts, da bereits heute swissethics durch die Kantone finanziert wird.</p> <p>Die Revision der Verordnung kommt Covid-bedingt mit erheblicher Zeitverzögerung. Der Bundesrat hatte ja bereits 2019 die Verordnungsrevision beschlossen. Es ist bekannt, dass wichtige und notwendige Anpassungen nur auf Gesetzesebene geregelt werden können, beispielsweise Fragen zur Einwilligung generell oder zur Akzeptanz mündlicher Einwilligungen. Der Zweckartikel (HFG Art. 1 Zweck; 1 Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen) sollte dann diskutiert und allenfalls ergänzt werden, basierend auf einem gesellschaftlichen Konsens hinsichtlich der Rolle der Studienteilnehmenden, weg vom rein schutzbedürftigen Subjekt hin zur Partnerin/zum Partner.</p>
swissethics	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. swissethics möchte darauf aufmerksam machen, dass hier zukünftig eine höhere Sensibilität bei allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft gefordert werden muss.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
swissethics	2	1	f	<p>Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards, insbesondere nicht den internationalen Richtlinien und der Umsetzung bei swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.</p> <p>Der Umstand, dass im GUMG der Begriff Überschussinformationen verwendet wird, steht dem nicht entgegen, im Gegenteil: Der Begriff, der im Rahmen der KlinV zu verwenden ist, geht notwendigerweise über denjenigen der Legaldefinition von Art. 3 lit. n GUMG hinaus. «Überschussinformationen werden – auch bedingt durch die Art der Untersuchung – mit genetischen Untersuchungen in Verbindung gebracht. Zufallsbefunde bei klinischen Versuchen können demgegenüber auch ein Auftreten im Rahmen von Blutuntersuchungen, bildgebender Diagnostik oder Beobachtungen sein.</p>	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
swissethics	4a			<p>Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.</p>	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
swissethics	7	1	e bis	Es sollte berücksichtigt werden, dass nicht jede Studie Zufallsbefunde generiert und eine Information nur dann angebracht ist, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen ist dies in der Regel der Fall, aber auch bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
swissethics	7	4	a	Dies ist eine sinnvolle Anforderung, aber prinzipiell selbstredend bei der ärztlichen Aufklärung/Forschungsaufklärung: Man erklärt vorab, warum man dies bespricht.	
swissethics	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird sehr begrüsst. Hier werden zukünftig neue Wege beschritten, um Forschungsteilnahme zu ermöglichen und mit der Digitalisierung Schritt zu halten. Auch international kann bei den sogenannten dezentralisierten klinischen Versuchen die Schweiz zukünftig Forschungsteilnahme ermöglichen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

swissethics	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
swissethics	19	2 und 3		<p>Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.</p>	
swissethics	23 und 23a			<p>Diese Anforderung ist mit deutlichem Mehraufwand für die Forschenden und Ethikkommissionen verbunden, hilft jedoch, die Gesuche wissenschaftlich-inhaltlich sowie formal-administrativ umfassend nachzuverfolgen. Ein Amendement sollte eingefordert werden können, wenn bei gerechtfertigten</p>	<p>Art. 23a Abs. 1^{bis}</p> <p>Wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse es rechtfertigen, neue Fragestellungen hinzukommen oder um die Sicherheit der teilnehmenden Personen zu gewährleisten, kann die zuständige</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Gründen (zum Schutz der Teilnehmenden, wissenschaftlicher Fortschritt) dies erforderlich ist.	Ethikkommission jederzeit eine Aktualisierung des klinischen Versuchs in Form einer wesentlichen Änderung oder eines neuen Gesuchs einfordern.
swissethics	36a	3		Der Begriff «angemessene Frist» ist kritisch zu bewerten Die Ethikkommissionen haben klare Fristvorgaben, an die sie sich halten haben. Gewährleistet sein muss, dass die Fristen gesamthaft eingehalten werden können. Eine Konkretisierung der BAG-Frist wäre wünschenswert.	3 Das BAG gibt innerhalb einer angemessenen Frist von 30 Tagen eine Stellungnahme zuhanden der Ethikkommission über die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie über die Dosisbewertung ab.
swissethics	38	1		Bereits heute werden zahlreiche Meldungen an die Ethikkommission nicht zeitgerecht oder oftmals gar nicht nach rechtlichen Vorgaben durchgeführt. Über das elektronische Portal BASEC wurde für einige Nichtverfolgungen ein sog. Reminder-Prozess programmiert, um diese fehlenden Dokumente einzufordern. Die nun neu und zusätzlich zu meldenden Daten einer Studie wie erste Visite der ersten teilnehmenden Personen (FPFV) oder globaler Abschluss stellen zusätzliche Anforderungen. Diese Daten einzufordern – man kann davon ausgehen, dass sie zunächst nicht freiwillig eingetragen werden – bedeutet einen erheblichen Mehraufwand für die Ethikkommissionen. Ausserdem fallen zusätzliche Kosten zur Programmierung und Nachverfolgung an. Auch mit personellen Mehrkosten bei den Ethikkommissionen zur Nachverfolgung und Einforderung muss gerechnet werden.	Belassen trotz steigender Kosten
swissethics	38	2		Artikel 4.10.1/4.10.2 GCP fordert den sog. Progress Report, auch wenn die Studie, aus welchen Gründen immer, unterbrochen wird. Ergänzen, dass auch bei einer Unterbrechung der Studie jährlich solch ein Report vorgelegt werden muss.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

swissethics	41	3		Die zusätzlichen Meldungen an die zuständigen beteiligten Ethikkommissionen können nur via BASEC erfolgen. Auch diese geforderten Prozesse müssen neu programmiert werden. Man fragt sich, ob die beteiligten Ethikkommissionen, anders als die Leit-Ethikkommission, agieren würden. Dieser zusätzliche Aufwand ist schwer begründbar. Meldungen an lokale Ethikkommissionen daher streichen.	3: Meldung nur an Leit-Ethikkommission (statt zuständigen beteiligten Ethikkommission; diese streichen).
swissethics	43	1		Dieser Artikel sollte umgeschrieben und an die internationalen Richtlinien angeglichen werden. D.h. Safety-Reporting über in der Entwicklung befindliche Arzneimittel (einschliesslich vermarkteter Arzneimittel, die weiter untersucht werden) gemäss ICH E2F (Development Safety Update Report) und Annual Progress Report gemäss ICHE6(R2) (Art. 4.10.1).	1. Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich einen Fortschrittsbericht (Progress Report) einschliesslich Prüfplanabweichungen (Protokoll Deviations) und eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden Produkt nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40-42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.
swissethics	44	8		Die Einreichung ans BAG soll durch die Prüfperson, nicht durch die Ethikkommission erfolgen.	8. Die Prüfperson reicht an das BAG ein.
swissethics	57a	4		Die zusätzliche Meldung an die zuständige Ethikkommission erfordert ebenfalls eine BASEC-Anpassung ohne wirklichen Mehrwert.	Meldung an zuständige beteiligte Ethikkommission ersatzlos streichen.
swissethics	67	1-3		Das SNCTP-Portal des BAG informiert die Öffentlichkeit über klinische Versuche. Die Daten in SNCTP werden ausschliesslich aus BASEC übertragen, was bereits in Art. 64 Abs. 2 (Informationssystem der Kantone = BASEC) so benannt und festgelegt wird. Aus Sicht der Ethikkommissionen wäre ein einziges Portal BASEC/SNCTP mit Verortung bei swissethics	Abs. 1 Das BAG kann diese Aufgabe an swissethics auf der Grundlage eines öffentlich-rechtlichen Vertrags nach Artikel 10 der Organisationsverordnung HFG delegieren.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				sinnvoll. Dieses einzige Portal würde Doppelspurigkeiten verhindern und wäre kostengünstiger, da unnötige Schnittstellen entfallen. Darüber hinaus gibt es weitere Gründe, die Bündelung an einer Stelle anzustreben: Schon heute wird die Homepage des SNCTP nicht annähernd so rege frequentiert wie die Homepage von swissethics.	
swissethics	Anhang 5	2.9		Auch hier muss man annehmen, dass der Rekrutierungsstatus durch fehlende Eintragung der Forschenden/Sponsoren nicht aktualisiert wird.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
swissethics	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
swissethics	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich (s. swissethics Kommentar zu Art 25 und 26 HFV) und widerspricht auch Sicherheitsaspekten (vgl. GCP).	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
swissethics	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;
swissethics	23b (neu)	Die Gültigkeitsdauer der von der Ethikkommission erteilten Bewilligung sollte ab Beginn der Studie zeitlich begrenzt sein. Nach Art. 10 HFG sollten die Sicherheit der Teilnehmenden und die wissenschaftliche Relevanz regelmässig beurteilt werden. D.h. eine Neu-Beurteilung eines Gesuchs mit Evaluation wichtiger neuer Information durch die Ethikkommission alle fünf Jahre wäre sinnvoll. Somit kann der Schutz der Teilnehmenden und die Qualität der Forschung gewährleistet bleiben. Man geht davon aus, dass die in Aussicht gestellte Revision ICH E6 mitberücksichtigt ist. Die Anwendung von ICH E6 4.10.1 und 4.10.2	Die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission hat eine Gültigkeitsdauer von fünf Jahren. Die Ethikkommission kann die Bewilligung nach Ablauf verlängern.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		verlangt, dass der Sponsor eine Bewertung jährlich mit dem Progress Report einreicht.	
--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
swissethics	35	1		Dieser Artikel sollte umgeschrieben und an die internationalen Normen angepasst werden (z. B. ISO14155, Art. 5.6.4/d).	Der Sponsor legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich einen Fortschrittsbericht (Progress Report) einschliesslich Prüfplanabweichungen (Protocol Deviations) und eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und der Produktemängel nach Artikel 33 vor und erstattet ihr einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zum Produkt und zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
swissethics	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern. Zu den genetischen Daten und der Mitteilung von Zufallsbefunden gilt das bereits unter KlinV Gesagte. Es ist zu begrüßen, dass das GUMG keinesfalls durch das HFG unterlaufen werden darf.</p> <p>Generalkonsent: Positiv ist der Einbezug der «prospektiven Weiterverwendung», d.h. der Weiterverwendung zukünftig zu erhebender Daten oder der Entnahme von biologischem Material bei zukünftigen Konsultationen. Der Vorschlag zur Pflicht der Institutionen im Gesundheitswesen, in angemessenen Zeitabständen den Generalkonsent erneut einzuholen, ist einerseits für die Forschungsteilnehmenden lästig (sie müssen bereits jetzt viele administrative Dokumente bei Spitaleintritt unterzeichnen) und andererseits ist es administrativ ein hoher Aufwand. Dieser Mehraufwand muss gegen den vermeintlichen Nutzen – nämlich dem Respekt den Teilnehmenden gegenüber – abgewogen werden. swissethics und die Ethikkommissionen sind der Ansicht, dass der geforderte Aufwand nicht in Relation zum Nutzen steht.</p> <p>Alle zwei Jahre resp. jährlich nachzufragen, ob man an der Einwilligung festhält, scheint ein überproportionaler Aufwand zu sein und sollte gestrichen werden. Darüber hinaus wollen viele Patientinnen und Patienten nicht immer mit administrativen Belangen behelligt werden. Hinzu kommt das Dokumentationsproblem: Die Dokumentation zur Anwendung des Widerspruchsrechts hat bereits bei der Einführung des Generalkonsents resp. der Einführung des Widerspruchsrechts (an wenigen Spitälern der Schweiz) schlecht funktioniert. Die Dokumentierung der Information und das Nachfragen zu gewissen Zeitpunkten dehnen diese Schwierigkeit aus und erhöhen sie auf ein unverträgliches Ausmass. Auch ein Nachfragen z.B. alle fünf Jahre lehnen die Ethikkommissionen ab. Die Einführung eines dynamic consents könnte diese Probleme lösen.</p> <p>Zukünftig muss der Generalkonsent personenbezogen umgesetzt werden und nicht institutionsbezogen. Es kann nicht sein, dass Personen bei Eintritt in verschiedene Spitäler x-mal erneut angefragt werden, ob sie ihre Daten und Proben zum Forschungszweck zur Verfügung stellen wollen (gleiche «Belästigung» wie beim Nachfragen alle zwei Jahre). Dies entspräche auch der Praxis bei der Einwilligung/dem fehlenden Widerspruch bei der Organ-Transplantation (rein personenbezogen).</p> <p>Umsetzung des Generalkonsents: In Bezug auf den Generalkonsent reicht es nicht aus, nur das technische Verfahren (den e-consent) zur Identifizierung der Person, den Umfang und die Art der Informationen, die der Person zur Verfügung gestellt werden müssen, und das Verfahren im Falle eines Widerrufs der Einwilligung zu regeln. Wie von swissethics im Februar 2019 zum Generalkonsent-Template betont wird, muss sichergestellt werden, dass nur Institutionen, die die Standards für Datenregister und Biobanken einhalten, einen gültigen Generalkonsent von den Teilnehmenden einholen können. Ebenfalls muss sichergestellt werden, dass die Governance-Strukturen in den Spitälern diese Standards gewährleisten.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen						
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)	
swissethics	2			Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nicht der aktuellen Praxis und den internationalen Standards, insbesondere nicht den Richtlinien von swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint daher nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen. Ad Abgrenzung GUMG, siehe diesbezügliche Bemerkungen im Zusammenhang mit der KlinV.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:	
swissethics	4	1	d	Betrifft nur das Französische und Italienische. Die vorgeschlagene Formulierung ist verwirrend. Bitte umformulieren.	d. assurer l'apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données.	
swissethics	5	2	b	Umformulierung analog zu Art. 32a Abs. 6 HFV, vgl. Kommentar zu Art. 32a Abs.6	b. Anforderungen ...gewährleisten und die nationalen und internationalen Normen und Standards für die Weiterverwendung von Daten und biologischem Material einhalten;	
swissethics	8	1	d bis	Zufallsbefunde statt Überschussinformation. Dies ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT) Siehe diesbezügliche Bemerkungen im Zusammenhang mit der KlinV.	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen ;	
swissethics	8	4		Betrifft nur das Französische und Italienische: Es ist ...sicherzustellen, dass die betroffene Person...	4. Les mesures appropriées doivent être prises afin d' assurer que...	
swissethics	8	4	a	Wie bereits unter KlinV ausgeführt bringt die Ankündigung der Aufklärung keinen Mehrwert.	4a ersatzlos streichen.	
swissethics	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				werden. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und die gesetzliche Vertretung wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.
swissethics	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüßen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Man fürchtet jedoch, dass die jetzt vorgeschlagene Eingrenzung zur Definition der Anonymisierung ebenfalls in Kürze keine Gültigkeit mehr haben könnte, da durch die Automatisierung der Datenverarbeitung und die zunehmende Verknüpfung im Rahmen von Big Data eine Rückverfolgung von Personen in den kommenden Jahren extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosser Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
swissethics	26	1-3		Seit Einführung HFG wird an den Spitälern der Schlüssel quasi niemals bei einer unabhängigen Stelle aufbewahrt. Grund ist, dass bei Investigator-Projekten die Projektleitung (die	Art. 26 Verschlüsselung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst kennen und Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben müssen. Für die Projektleitung sind die Daten nicht verschlüsselt. Deshalb macht die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung höchstens bei retrospektiven Daten einen Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>² Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material- beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>² Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
swissethics	27		<p>Sehr problematisch, schränkt dieser Artikel doch die Möglichkeit zur Decodierung drastisch ein. Es stört vor allem, dass offensichtlich falsche Daten in einer Liste nicht korrigiert werden können (Recht auf Korrektur).</p>	<p>Art. 27 löschen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

swissethics	32	2 und 3	<p>Siehe das bereits im Allgemeinen zum Generalkonsent Gesagte. Die Wiederanfrage komplett streichen. Ein administrativer nicht zu rechtfertigender Aufwand, der vorrangig von Datenschutzexperten und einigen Patientenorganisationen gefordert wird. Die betroffenen Patientinnen und Patienten in oftmals vulnerablen Situation wünschen an den Spitälern nicht unbedingt ständige Nachfragen. Ihre Persönlichkeitsrechte werden dadurch nicht verletzt.</p> <p>Mit der Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) und der möglichen und avisierten Einführung des EPD schweizweit mit einem zusätzlichen integrierten nationalen Generalkonsent könnten diese beiden Paragraphen schnell obsolet werden oder nur noch hinderlich sein.</p>	Art. 32 Abs. 2 und Abs. 3 sollten vollständig gestrichen werden.
swissethics	32	4	Transition: Neu-Anfrage sehr sinnvoll mit Erreichen der Volljährigkeit	
swissethics	36		<p>Es wird begrüsst, dass explizit erwähnt wird, dass die Ethikkommissionen bei Weiterverwendungsprojekten die wissenschaftliche Qualität der Projekte beurteilen (vgl. Art. 51 HFG).</p> <p>In der Bewilligungspraxis wird beobachtet, dass Forschungsprojekte (und Register) immer wieder Änderungen bei Forschungsfragen aufbringen, die bis anhin nicht bewilligungspflichtig sind, da es keine Melde- / Bewilligungspflicht (für wesentliche Änderungen) bei diesen Projekten gibt.</p> <p>Um hier künftig eingreifen zu können, u.a. wegen Bedenken der wissenschaftlichen Qualität im Verlauf der Projekte, braucht es einen Zusatz.</p>	<p>Art. 36a Änderungen</p> <p>¹ Wesentliche Änderungen am bewilligten Forschungsprojekt müssen vor ihrer Durchführung von der Ethikkommission bewilligt werden.</p> <p>² Die Projektleitung reicht der Ethikkommission die Gesuchsunterlagen ein, die von der Änderung betroffen sind. Sie informiert gleichzeitig über die Gründe der Änderung.</p> <p>³ Als wesentliche Änderungen gelten:</p> <p>a. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung des Forschungsprojekts betreffen;</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>b. Änderungen des Forschungsplans, welche mindestens eine zentrale Fragestellung des Forschungsprojektes betreffen.</p> <p>4 Die Ethikkommission entscheidet über wesentliche Änderungen innerhalb von 30 Tagen. Artikel 16 ist sinngemäss anwendbar.</p> <p>5 Findet das Forschungsprojekt an mehreren Orten statt und liegt ein Durchführungsort ausserhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission, die die Bewilligung erteilt hat, so richtet sich das Verfahren sinngemäss nach Artikel 17.</p>
--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
swissethics	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
swissethics	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
swissethics	9a Abs. 4 (neu)	Die Bestimmung muss auch der Revision des GUMG und dem neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG Rechnung tragen, der das Recht auf Nicht-Wissen für Eltern und gesetzliche Vertretungen bei Zufallsbefunden im Zusammenhang mit einer genetischen Untersuchung ausschliesst.	Die Eltern minderjähriger Kinder und die gesetzliche Vertretung müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn im Zusammenhang mit einer genetischen Untersuchung Zufallsfunde entstehen.
swissethics	Art. 10	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich (s. swissethics Kommentar zu Art 25 und 26 HFV).	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

swissethics	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
swissethics	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
swissethics	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Das Ende des Forschungsprojekts sollte der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten sein, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
swissethics	<p>Expertise der Mitglieder der Ethikkommissionen: Da Gesuche zur Forschung mit Personen und zur Weiterverwendung von Daten und Proben heute einen Grossteil der Einreichungen bei den Ethikkommissionen darstellen, ist eine Erweiterung der Expertise zur Beurteilung solcher Projekte (Art. 6 Abs. 1) zu begrüssen. Ebenfalls ist die Expertise in Informationstechnologie im Gesundheitswesen heute sicherlich Standard bei der Beurteilung der Gesuche angesichts zunehmender technischer Möglichkeiten im Rahmen der Digitalisierung.</p> <p>swissethics-kofam: Die «Entflechtung» der Aufgabenteilung zwischen der Koordinationsstelle beim BAG (kofam) und swissethics wird zukünftig die Grundlage sein, speditiver und zielführender zu arbeiten. Das Informationssystem der Kantone (BASEC) hat sich als stabiles und gutes Portal etabliert, um die notwendigen Forschungsdaten strukturiert zur Verfügung zu stellen und erlaubt den Ethikkommissionen darüber hinaus, untereinander sowie mit Forschenden und Sponsoren strukturiert und koordiniert zu arbeiten. Die geplante Übertragung der Aufgaben an swissethics wird ausserordentlich begrüsst. Bislang besteht ein Dienstleistungsvertrag zwischen dem BAG und swissethics zur Erfüllung diverser Aufgaben. Neu kann swissethics mit einem Abgeltungsvertrag verschiedene Aufgaben erfüllen. Die geplante Mandatierung von swissethics durch die GDK bildet die Grundlage für dieses neue Vorgehen.</p> <p>Registrierung und SNCTP: Bislang führt swissethics ein (einfaches) Register (RAPS, Registry of All Projects in Switzerland), in welchem alle bewilligten klinischen Versuche und Forschungsprojekte tabellarisch publiziert werden. Darüber hinaus werden aktuell die Daten aus BASEC ans BAG geliefert und ins dort ansässige SNCTP transferiert (nur klinische Versuche, für welche die Registrierungspflicht besteht). Die Verantwortlichkeit für SNCTP liegt beim BAG. Wenn die Verantwortlichkeit des SNCTP an swissethics delegiert würde, hätte dies inhaltlich und prozedural viele Vorteile: Verantwortlichkeit bei nur einer Institution in einem einzigen Portal (die Daten stammen ohnehin ausschliesslich aus BASEC), Verschlinkung von Prozessen und Kosteneinsparungen für Schnittstellen.</p> <p>Rechtlicher Hintergrund, der die Möglichkeit dazu gibt: Während Art. 56 HFG im Jahr 2020 die Schaffung eines Informationssystems der Kantone im Zusammenhang mit der Revision des HMG festlegte, wurden Art. 55 HFG und Art. 10 OV-HFG nicht geändert. In diesen nicht revidierten Artikeln bleibt die Koordination eine Aufgabe des BAG. Die nun vorgeschlagene neue Lösung kann Klarheit schaffen, in dem sie alle Aufgaben der Verfahrenskoordination (analog zu Art. 56aHFG) mit der Führung des öffentlichen Registers an swissethics überträgt. Dies entspräche ganz der Delegationsregel im 2. Absatz von Art. 55 HFG.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
swissethics	6	2		Der folgende Satz zur Ethikkommission ist problematisch: «Sie ist so zusammzusetzen, dass eine sachgerechte Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.» Dies impliziert, dass eine nicht-sachgerechte Beurteilung durch die Ethikkommission möglich erscheint und kann zusätzliche Rekurse nach sich ziehen mit dem Argument, dass formal keine sachgerechte Beurteilung gegeben sei. Dies sollte vermieden werden.	Sie ist so zusammzusetzen, dass eine sachgerechte Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.
swissethics	10	1	a	Die neu formulierten Art. 10 und 10a bringen die gewünschte Klärung der Aufgabenverteilung zwischen dem BAG und swissethics und werden sehr begrüsst. Widersprüchlich kann unter Art. 10 Abs. 1a verstanden werden, dass es um die Koordination der Ethikkommission untereinander und nicht die Koordination der Ethikkommission mit den Prüfbehörden handelt. Ersteres soll bekanntlich an swissethics delegiert werden. Hier wäre eine konkretere Formulierung sinnvoll, um Widersprüchlichkeiten vorzubeugen.	a. es führt eine Koordinationsstelle zur Koordination der Ethikkommissionen mit weiteren Prüfbehörden nach Art. 55 Abs. 1 HFG.
swissethics	10a	1		Durch die übertragenen Aufgaben kann sich swissethics weiter professionalisieren und die erfolgreiche Arbeit der vergangenen Jahre fortsetzen. Die im Verordnungsartikel sehr offene gehaltene Formulierung erlaubt eine passende vertragliche Ausgestaltung.	
swissethics	11a			Die zu klärende Frage, ob nicht ein einziges Portal, verwaltet von swissethics zielführender, speditiver und kostengünstiger wäre (BASEC/SNCTP) sollte nochmals aufgegriffen werden. Die Homepage von kofam des BAG inkl. SNCTP wird nicht so häufig frequentiert, während die Homepage swissethics zahlreiche Aufrufe tagtäglich verzeichnet. Da die Anforderungen an Transparenz mit der VO-Revision umfassend steigen und nun	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>auch Ergebnisse in Laien-verständlicher Form in Landessprache zur Verfügung gestellt werden müssen, wäre es sinnvoll, wenn auf der Homepage swissethics zum einen die Registrierungsdaten (BASEC/SNCTP) ersichtlich wären und andererseits die Publikationen der Ergebnisse dort zugänglich wären.</p>	
--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
swissethics	6	Statt 3 Mitglieder fix sollte eine Erhöhung bis auf 5 Personen möglich sein, um allfällige Ausstände und Interessenkonflikte der Mitglieder des Gremiums mit zu berücksichtigen.	

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Regierungsrat, Kasernenstrasse 31, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

Per Mail an biomedizin@bag.admin.ch und
gever@bag.admin.ch

Liestal, 15. August 2023
VGD/AfG/UK

**Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen,
Stellungnahme**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum oben erwähnten Geschäft.

Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir die vorliegende Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen im Grundsatz begrüssen. Mit der Revision können Zuständigkeiten geklärt, dem technischen Fortschritt und insbesondere der zunehmenden Digitalisierung Rechnung getragen und dank der Anpassung an internationale Vorgaben der Forschungsstandort Schweiz gestärkt werden.

Bezüglich den Details verwiesen wir auf die Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK), welcher wir uns vollumfänglich anschliessen.

Wir ersuchen Sie, die Ausführungen der GDK bei der weiteren Bearbeitung des Geschäfts zu berücksichtigen, und danken Ihnen für Ihre Bemühungen.

Hochachtungsvoll



Monica Gschwind
Regierungspräsidentin



Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

Beilage:
– Stellungnahme GDK

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

4-1-2 / LG

Bern, 22. Juni 2023

Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen: Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst den zielführenden Entwurf des Ausführungsrechts HFG. Mit der Revision können Zuständigkeiten geklärt werden, dem technischen Fortschritt und insbesondere der zunehmenden Digitalisierung wird Rechnung getragen und dank der Anpassung an internationale Vorgaben wird der Forschungsstandort Schweiz gestärkt.

Die GDK stützt sich in ihrer Stellungnahme unter anderem auf die Stellungnahme der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (*swissethics*), die den Vollzug in den Kantonen verantworten. Ein Grossteil der Anpassungen der Verordnungen betreffen Punkte in der Umsetzung des HFG durch die Ethikkommissionen. Auf diese Punkte wird in der vorliegenden Stellungnahme nicht detailliert eingegangen. Die Rückmeldung zu diesen spezifischen Vollzugsfragen kann der Stellungnahme von *swissethics* entnommen werden.

Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG)

Die GDK begrüsst die angestrebte Aufgabenteilung zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG, kofam) und *swissethics* sehr (Art. 10a Ov-HFG). *Swissethics* wird in der Rolle der Koordinatorin der kantonalen Ethikkommissionen gestärkt und wird weiterhin zum harmonisierten Vollzug beitragen. Die GDK hat sich an ihrer Plenarversammlung vom 1. Juni 2023 zur Stützung der Rolle von *swissethics* ein Mandat verabschiedet.

Die GDK begrüsst ein einheitliches Portal / Register (Swiss National Clinical Trials Portal oder Business Administration System for Ethics Committees). Die GDK sieht aber auch die Problematik, dass der Handlungsspielraum einer Verordnungsteilrevision limitiert ist. Es soll deshalb an dieser Stelle angeregt

werden, im Rahmen einer zukünftigen Gesetzesrevision des HFG diese Frage aufzunehmen und Abklärungen zu treffen, ob ein einheitliches Einreich- und Informationsportal für alle Akteure umsetzbar wäre.

Verordnung über klinische Versuche (KlinV)

Die Anpassungen in der KlinV werden begrüsst. Da sich die kantonalen Ethikkommissionen und *swissethics* zur Ausgestaltung einzelner Artikel äussern, wird in der vorliegenden Stellungnahme auf eine detaillierte Eingabe verzichtet. Auf einige Punkte möchten wir aber speziell hinweisen und Änderungen beantragen:

Antrag:

- Art. 4a Die Inklusivität aller relevanten Personengruppen wird ausdrücklich begrüsst. Wir bitten jedoch um eine Ergänzung, die ausdrücklich eine Begründungspflicht im Prüfplan fordert, sollten Teile der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren von der Studie ausgeschlossen werden.
- Art. 36a Abs. 3 Anpassung: Das BAG nimmt innerhalb einer Frist von 30 Tagen zuhanden der Ethikkommission Stellung [...].
- Art. 41 Abs. 3 Anpassung: [...] so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung [...] innert gleicher Frist auch der leitenden Ethikkommission.

Humanforschungsverordnung (HFV)

Die Anpassungen in der HFV werden begrüsst. Auf folgende Punkte wird aber zusätzlich hingewiesen und Anpassungen beantragt:

Antrag:

- Art. 9 Abs. 1 Bst a Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Die Covid-19 Pandemie hat deutlich gemacht, dass es durchaus möglich sein muss, auch weitere urteilsunfähige Personen in die Forschung einzubeziehen. Die mündliche Einwilligung kann durch die gesetzliche Vertretung erfolgen.
Anpassung: a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung ~~mit urteilsfähigen Erwachsenen~~ handelt
- Art. 9a Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.
Ergänzen mit einem Absatz zu Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen

Stammzellenforschungsverordnung (VStFG)

Die Anpassungen an der VStFG werden begrüsst. Minimale Anpassungen resp. Konkretisierungen werden angeregt:

Antrag:

- Art. 3 Abs. 2 Eine konkrete Angabe zur minimalen Bedenkfrist sollte genannt werden, damit die Vorgabe umsetzbar und überprüfbar wird.
- Art. 11 Die erforderliche Qualifikation des Personals sollte definiert werden.
- Art. 13 Bst. d Der Punkt 2 sollte präzisiert werden, dass es sich um eine schriftliche Form der Einwilligung handelt.

Erläuternder Bericht

Der Vorstand der GDK hat im Herbst 2022 keiner Sockelfinanzierung von *swissethics* zugestimmt, sondern sich dafür ausgesprochen, *swissethics* mittels ideellem Mandat zu stärken und anzuerkennen. Die Plenarversammlung der GDK hat am 1. Juni 2023 ein entsprechendes Mandat verabschiedet. Die Finanzierung von *swissethics* erfolgt nach wie vor über die Beiträge der Trägerkantone. Deren Beiträge sind entsprechend der zu erfüllenden Aufgaben festzulegen.

Antrag: Wir bitten, Kapitel 2.5 «Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz» des erläuternden Berichts bei den Ausführungen zum Art. 10a entsprechend zu korrigieren.

Mehraufwand für die Kantone

Die Teilrevision des Ausführungsrechts HFG bringt viele zielführende Verbesserungen. Diese sind aber auch mit etlichen neuen Anforderungen verbunden, die nicht nur einen Mehraufwand für die Forschenden bedeutet, sondern auch für die kantonalen Ethikkommissionen. Als Beispiel kann die Laien-Dokumentation in mehreren Sprachen genannt werden.

Antrag: Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und im erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Handwritten signature of Lukas Engelberger in black ink.

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

Handwritten signature of Michael Jordi in black ink.

Michael Jordi
Generalsekretär

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt
Abkürzung der Firma / Organisation : BS
Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel
Kontaktperson : Dorothee Frei Hasler, Generalsekretärin Gesundheitsdepartement Basel-Stadt
Telefon : 061 267 95 49
E-Mail : dorothee.frei@bs.ch
Datum : 15.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen: biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Inhaltsverzeichnis

Revision KLinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	3
Revision KLinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	3
Revision KLinV - Weitere Vorschläge	4
Revision KLinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	5
Revision KLinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	5
Revision KLinV-Mep - Weitere Vorschläge	5
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	6
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	6
Revision HFV - Weitere Vorschläge	7
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	8
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	8
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge	8
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	9
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	9
Revision VStFG - Weitere Vorschläge	9

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kanton BS	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die Anpassungen der KlinV. Da sich die kantonalen Ethikkommissionen und Swissethics in ihrer Stellungnahme zur Ausgestaltung einzelner Bestimmungen äussern, wird in der folgenden Stellungnahme auf eine detaillierte Eingabe verzichtet. Kleine Anpassungen bzw. Konkretisierungen werden dennoch angeregt.
Kanton BS	Die Teilrevision des Ausführungsrechts HFG bringt viele zielführende Verbesserungen. Diese sind aber auch mit etlichen neuen Anforderungen verbunden, die nicht nur einen Mehraufwand für die Forschenden bedeuten, sondern auch für die kantonalen Ethikkommissionen. Als Beispiel kann die Laien-Dokumentation in mehreren Sprachen genannt werden (erläuternder Bericht zu Art. 7 Abs. 4 Bst. b KlinV). Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und den Aspekt im erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kanton BS	4a			Die Inklusivität aller relevanten Personengruppen wird ausdrücklich begrüsst. Wir bitten jedoch um eine Ergänzung, die ausdrücklich eine Begründungspflicht im Prüfplan fordert, sollten Teile der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und den Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozioökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren von der Studie ausgeschlossen werden.	
Kanton BS	36a	3			«Das BAG nimmt <u>innerhalb einer Frist von 30 Tagen</u> zuhanden der Ethikkommission Stellung [...]»
Kanton BS	41	3			«[...] so erstattet die koordinierende Person die Meldung [...] <u>innert gleicher Frist</u> auch der <u>leitenden Ethikkommission.</u> »

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision Klinv - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Kanton BS		Keine	

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kanton BS	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die Anpassungen der KlinV-Mep.

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kanton BS				Keine	

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Kanton BS		Keine	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kanton BS	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die Anpassungen der HFV. Kleine Anpassungen bzw. Konkretisierungen werden angeregt.

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kanton BS	9	1	a	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Die Covid-19 Pandemie hat deutlich gemacht, dass es durchaus möglich sein muss, auch weitere urteilsfähige Personen in die Forschung einzubeziehen. Die mündliche Einwilligung kann durch die gesetzliche Vertretung erfolgen.	«es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt.»
Kanton BS	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern und Jugendlichen sowie urteilsfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	Ergänzen mit einem Absatz zu Kindern/Jugendlichen und urteilsfähigen Personen.
Kanton BS	25	2		Art. 25 Abs. 1 HFV stellt klar, dass die Anonymisierung durch Vernichtung oder Veränderung herbeigeführt werden kann. In Abs. 2 ist jedoch nur noch von der Veränderung die Rede. Um unnötige Unklarheiten zu vermeiden, sollte in Art. 25 Abs. 2 HFV zusätzlich die Vernichtung der Daten aufgenommen werden.	«[...] Insbesondere <u>vernichtet oder verändert</u> werden müssen [...]»

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge		
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung
Kanton BS		Keine
		Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kanton BS	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die angestrebte Aufgabenteilung zwischen dem BAG und Swissethics sehr (Art. 10a OV-HFG). Dadurch wird die koordinierende Rolle von Swissethics in Bezug auf die kantonalen Ethikkommissionen gestärkt und Swissethics wird weiterhin zum harmonisierten Vollzug beitragen.
Kanton BS	Ausserdem begrüsst der Kanton Basel-Stadt ein einheitliches Portal/Register (Swiss National Clinical Trials Portal oder Business Administration System for Ethics Committees). Es soll an dieser Stelle jedoch auf die Problematik verwiesen werden, dass der Handlungsspielraum einer Teilrevision der Verordnung limitiert ist. Deshalb möchten wir anregen, im Rahmen einer zukünftigen Gesetzesrevision des HFG diese Frage aufzunehmen und Abklärungen betreffend die Umsetzbarkeit eines einheitlichen Einreiche- und Informationsportals für alle Akteurinnen und Akteure zu treffen.

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen			
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.
Kanton BS			Keine
			Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge	
Name/Firma	Art.
Kanton BS	Keine
	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kanton BS	Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die Anpassungen der VStFG. Kleine Anpassungen bzw. Konkretisierungen werden angeregt.

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kanton BS	3	2		Eine konkrete Angabe zur minimalen Bedenkfrist sollte in den Verordnungstext aufgenommen werden, damit die Vorgabe umsetzbar und überprüfbar wird.	
Kanton BS	11			Die erforderliche Qualifikation des Personals sollte definiert werden.	
Kanton BS	13		d	Punkt 2 sollte insofern präzisiert werden, als dass es sich um eine schriftliche Form der Einwilligung handelt.	

Revision VStFG - Weitere Vorschläge	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kanton BS	Keine
	Textvorschlag



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

T +41 26 305 10 40
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

PAR COURRIEL

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur Alain Berset
Président de la Confédération
Inselgasse 1
3003 Bern

Courriel : biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Fribourg, le 26 juin 2023

2023-517

Réponse à la consultation sur la révision partielle du droit d'exécution de la LRH

Monsieur le Président de la Confédération,

Le 26 avril 2023, le Conseil fédéral a chargé le Département fédéral de l'intérieur de consulter ses partenaires sur la révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain. Nous vous remercions de nous donner l'opportunité de nous positionner sur cette révision partielle.

Nous saluons les changements prévus et n'avons pas de remarque particulière. Nous relayons cependant les inquiétudes du Département de psychologie de la Faculté des lettres et des sciences humaines de l'Université de Fribourg à propos de l'invisibilité de la santé mentale et des troubles psychiques dans les dispositions. Ce domaine a des contraintes propres. Vous trouverez une remarque à ce propos dans le formulaire.

En vous remerciant encore de nous avoir consulté, nous vous prions de croire, Monsieur le Président de la Confédération, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Didier Castella, Président



Didier Castella
Signature électronique qualifiée - Droit suisse

Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

Danielle Gagnaux-Morel
Signature électronique qualifiée - Droit suisse

Annexe

—

Formulaire de réponse à la consultation

Copie

—

à la Direction de la formation et des affaires culturelles, pour elle et le Service des affaires universitaires ;
à la Direction de la santé et des affaires sociales ;
à la Chancellerie d'Etat.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Etat de Fribourg

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

Personne de contact : Sabine Baeriswyl

Téléphone : 0263051247

E-Mail : sabine.baeriswyl@fr.ch

Date : 6 juin 2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	4
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	4
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	5
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	5
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	5
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	5
Révision ORH - Autres propositions _____	6
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	6
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	6
Révision Org LRH - Autres propositions _____	6
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	7
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	7
Révision ORCS - Autres propositions _____	7

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Etat de Fribourg	<p>Nous saluons les changements prévus et n'avons pas de remarque particulière. Nous relayons cependant les inquiétudes du Département de psychologie de la Faculté des lettres et des sciences humaines de l'Université de Fribourg à propos de l'invisibilité de la santé mentale et des troubles psychiques dans les dispositions. Ce domaine a des contraintes propres. Nous ne savons pas si cela est réglé dans les bases légales supérieures. Voici le commentaire du Département de psychologie :</p> <p style="padding-left: 40px;"><i>Die Neuregelungen sind insgesamt zu begrüßen. Die vorgesehenen Veränderungen sind nachvollziehbar. Folgende Punkte sollten berücksichtigt werden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Die Bestimmungen und Ausführungen beziehen sich ausschliesslich auf medizinische, biologische, chemische oder pharmazeutische Versuche. Die Besonderheiten der Forschung am Menschen aus Sicht der psychischen Gesundheit bzw. zu psychischen Störungen finden sich weder in den Formulierungen noch in den Beispielen wieder. Dies erschwert die Forschung am Menschen mit psychischen Störungen.</i> - <i>Bestimmungen zu Versuchen bei nicht einwilligungsfähigen Menschen (z.B. Kinder und Jugendliche) sollten explizit in Beispielen ausgeführt werden. Dies betrifft beispielsweise das Vorgehen im Zusammenhang mit dem Recht zum Informationserhalt oder Nichteinstimmen in den Erhalt von „Überschussinformationen“: Sollen Kinder oder Jugendliche, die gemäss Kinderschutzgesetz einwilligungsfähig sind, wenn sie belegen können, dass sie den Sinn, Zweck, den Inhalt und den Ablauf des Forschungsprojekts kognitiv nachvollziehen können, entscheiden, welche Informationen sie zur psychischen Gesundheit erhalten wollen und welche nicht?</i> - <i>Es sollten Beispiele zu Adverse Events (AE) aus der Sicht der Klinischen Psychologie oder Psychiatrie ergänzt werden, jetzt da die Möglichkeit besteht, sogenannte harmlose Nebenwirkungen wie Haarausfall nicht länger als AE zu kodieren. Welche korrespondierenden AE ergeben sich diesbezüglich für die Durchführung von Psychotherapiestudien oder experimentellen Studien mit Menschen mit psychischen Störungen? Aktuell müssen auch Grippefälle bei der Durchführung einer Psychotherapiestudie als AE codiert und vermerkt werden.»</i>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision Oclin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte



Le Conseil d'Etat

5498-2023

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Monsieur Alain BERSET
Président de la Confédération
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain - modification des ordonnances OClin, OClin-Dim, ORH et Org-LRH

Monsieur le Président de la Confédération,

Notre Conseil a pris connaissance du projet de modification des ordonnances citées en marge et vous remercie de l'avoir associé à la procédure de consultation.

La proposition de révision des ordonnances apporte de nombreuses améliorations. Citons en particulier la possibilité d'un consentement à la recherche par voie électronique (OClin art. 7b, al.3) qui devrait faciliter la tâche des chercheurs tout en protégeant les participants à la recherche médicale.

Notre Conseil salue et approuve l'introduction du consentement général (art 32 al. A ORH), une pratique intronisée avec succès par les hôpitaux universitaires depuis plusieurs années. Cependant, nous considérons que son rappel périodique (1 à 2 ans) est inapplicable en raison de la charge administrative et du coût, disproportionnés par rapport aux bénéfices. Il est aussi important de prendre en compte les préférences des patients qui ne souhaitent pas être dérangés de manière répétitive pour des questions administratives.

La révision clarifie les tâches respectives et reflète l'émergence de l'organisation faitière des commissions d'éthique (swissethics). La révision ne va cependant pas assez loin concernant le registre des essais cliniques SNCTP (Swiss national clinical trial portal) de l'office fédéral de la santé publique. Le portail SNCTP pourrait être remplacé par le registre RAPS (Registry of Approved Projects in Switzerland).

Une explication plus détaillée de ce point ainsi que d'autres commentaires et propositions figurent dans le formulaire ad hoc annexé qui vous est également transmis par voie électronique.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Président de la Confédération, à l'assurance de notre très haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti-El Zayadi

Le président :



Antonio Hodgers

Annexe : formulaire de prise de position

Copie (aux formats Word et PDF par courriel) à : biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Avis de

Nom / Entreprise / Organisation : République et canton de Genève, le Conseil d'Etat

Abréviation de l'entreprise / organisation : DSM / DGS

Adresse : rue Adrien-Lachenal 8, 1207 Genève

Personne de contact : Adrien Bron

Téléphone : 022 546 50 26

Courrier électronique : adrien.bron@etat.ge.ch

Date : 6 juin 2023

Remarques importantes :

1. nous vous prions de ne pas modifier le formatage du formulaire et de ne remplir que les champs gris du formulaire.
2. veuillez utiliser une ligne par article, paragraphe et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. veuillez envoyer votre réponse électronique sous forme de document Word avant le 16 août 2023 aux adresses électroniques suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch ; gevet@bag.admin.ch
4. la colonne "nom/entreprise" ne doit pas être remplie.

Merci beaucoup pour votre participation !

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Table des matières

Révision de l'OClin - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	3
Révision de l'OClin - remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire	5
Révision de l'OClin - autres propositions	9
Révision de l'OClin-Mep - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	10
Révision de l'OClin-Mep - Remarques sur certains articles du projet et sur leurs explications	10
Révision de l'OHF - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	11
Révision de l'ORH - remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire	12
Révision de l'ORH - autres propositions	17
Révision de l'OV-LHF - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	19
Révision de l'OV-LHF - Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire	20

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'OClin - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Nom/société	Remarque/suggestion
swissethics	<p>Remarques générales :</p> <p>De manière globale, les propositions de révision sont de haute qualité, utiles et réalistes, notamment en ce qui concerne l'adoption croissante de la numérisation et de la technologie dans la recherche. L'introduction du consentement électronique ainsi que les ajustements aux directives européennes en matière de recherche clinique sont explicitement reconnues et saluées. La transparence et la participation des participants à la recherche, y compris la communication des résultats de manière accessible, sont également des préoccupations majeures, indispensables pour maintenir la confiance de la société envers la recherche en Suisse. Les adaptations aux directives internationales et à la nouvelle catégorisation des essais cliniques sont remarquables. Les simplifications proposées sont en accord avec les développements internationaux et européens. La proposition de désigner des pays qui reconnaissent mutuellement les autorisations de médicaments dans le cadre des essais cliniques, conformément à l'article 13 de la LPT, est particulièrement bénéfique. Nous comprenons les raisons qui rendent difficile une révision simultanée de la Loi sur la recherche humaine. Cependant, il est regrettable que certaines révisions urgentes n'aient pas pu être prises en compte, car elles auraient nécessité des modifications de la LRH. Un exemple frappant est la difficulté de réaliser des essais cliniques en grappes (cluster randomised trials en Suisse, car il n'y a pas de base légale pour de tels essais, bien que la pandémie de Covid-19 ait une fois de plus démontré leur utilité et leur nécessité. De manière plus générale, l'article sur l'objectif de la LRH (article 1 de la LRH - "La présente loi vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans la recherche") devrait également faire l'objet de discussions et, éventuellement, être complété sur la base d'un consensus social concernant le rôle des participants à l'étude, en passant du statut de sujet nécessitant une protection pure à celui de partenaire.</p> <p>Inclusivité :</p> <p>L'exigence d'inclure des groupes pertinents de personnes ("inclusion équitable") est expressément saluée. L'adaptation aux questions de genre et donc l'inclusion proactive des femmes dans la recherche est nécessaire d'un point de vue scientifique, méthodologique et d'équité. Cependant, au lieu de se concentrer uniquement sur les aspects liés au genre, il serait préférable de parler d'"inclusivité" et de prendre en compte de nombreux autres groupes. Cela comprend également l'inclusion des personnes âgées, des femmes enceintes ou des personnes souffrant de certaines maladies préexistantes. De nombreux groupes sont exclus de la recherche pour des raisons de "protection". Cela peut être interprété comme discriminatoire, car des données de recherche importantes sur ces groupes font défaut, ce qui limite l'applicabilité des résultats.</p> <p>Un dilemme éthique insoluble en cas de découvertes fortuites :</p> <p>Dans l'ensemble, la révision renforce le droit de ne pas savoir, comme mentionné dans le rapport explicatif (page 7) : « ...doivent renforcer le droit à l'autodétermination des personnes participantes ». Toutefois, cela peut poser des dilemmes médico-éthiques et de responsabilité lorsque des découvertes fortuites cliniquement pertinentes sont cachées aux participants qui ne souhaitent pas les connaître. Cela se produit notamment dans le cas des résultats d'imagerie. Par exemple, si une masse cérébrale est découverte accidentellement chez des sujets sains lors d'une IRM, elle devrait être communiquée pour les raisons mentionnées précédemment. Dans de tels cas, les personnes qui choisissent de ne pas savoir ne</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

devraient pas être incluses dans l'étude. Cependant, le rapport explicatif indique que les personnes ne doivent pas être exclues des études en raison de leur choix de ne pas savoir (page 17). Cette exigence nous semble difficile à justifier de manière absolue.

Délégation de tâches à swissethics :

Le transfert de tâches prévu du service de coordination (kofam) de l'OFSP à swissethics présente plusieurs avantages. Il permettra de réduire les doublons, de faciliter et d'améliorer l'harmonisation et la coordination des commissions d'éthique à l'avenir. La CDS prévoit de mandater à nouveau swissethics en tant que partenaire fiable et de formaliser ainsi son soutien au travail de swissethics. Sur le plan financier, cette délégation n'entraînera aucun changement pour les cantons, car swissethics est déjà financée par eux. Toutefois, il est recommandé d'étendre cette délégation à la maintenance du registre des études approuvées, conformément à l'article 11a de l'Org-LRH.

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'OClin - remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire				
Nom/entreprise	Art.	Abs.	let.	Remarque/suggestion
DSM / DGS	2	1	f.	<p>Concernant le terme « informations excédentaires », la terminologie et la définition proposées correspondent uniquement à la loi fédérale sur l'analyse humaine (810.12-LAGH), mais pas à la pratique et aux normes actuelles, notamment aux directives internationales sur la gestion des découvertes fortuites dans la recherche médicale. Il ne semble pas judicieux de s'écarter de cette terminologie.</p> <p>Le fait que la LAGH utilise le terme "informations excédentaires" ne s'y oppose pas, bien au contraire : le terme à utiliser dans le cadre de l'OClin doit nécessairement dépasser la définition légale de l'article 3, lettre n de la LAGH. Les informations excédentaires sont généralement associées aux analyses génétiques en raison de la nature de ces analyses. En revanche, les découvertes fortuites lors d'essais cliniques peuvent également se produire lors d'analyses sanguines, de diagnostics par imagerie ou d'observations.</p>
DSM / DGS	4a			<p>Art. 4a Inclusion et représentativité</p> <p>1 Les critères d'inclusion et d'exclusion, pour la participation à un essai clinique sont établis en tenant compte des exigences de scientificité et des principes de non-discrimination. La conception de la procédure de recrutement vise à éviter les biais de sélection.</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

					<p>2 L'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur appartenance ethnique ou d'autres facteurs discriminatoires doit être explicitement justifiée dans le protocole de l'essai.</p> <p>3 Le promoteur et l'investigateur ont la responsabilité de veiller au respect des principes d'inclusion et de représentativité dès le début de la planification de l'essai, clinique et jusqu'à la diffusion des résultats.</p>
DSM / DGS	7	1	e à	<p>Il est important de garder à l'esprit que toutes les études ne génèrent pas de découvertes fortuites et que la communication d'informations appropriées ne se produit que lorsque de tels résultats sont attendus.</p>	<p>e bis. La possibilité, le cas échéant, de découvertes fortuites.</p>
DSM / DGS	7	4	a	<p>Cette exigence est pertinente, mais elle est généralement inhérente à l'information médicale/de l'information sur la recherche. Il n'est pas nécessaire de la mentionner spécifiquement.</p>	<p>Art. 7, al. 4a à biffer</p>
DSM / DGS	7b			<p>L'intégration de nouvelles méthodes modernes d'information et de recueil du consentement des participants, telles que le consentement électronique (e-consent), est très bien accueillie. Cela ouvre de nouvelles perspectives pour faciliter la participation à la recherche et s'adapter à l'évolution de la numérisation. Au niveau international, la Suisse pourra également offrir la possibilité de participer à des essais cliniques décentralisés à l'avenir.</p> <p>Actuellement, la nécessité d'identifier de manière non équivoque la personne concernée (Article 7b, alinéa 3a) limite considérablement l'application de la nouvelle</p>	

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

				disposition de l'article 7b jusqu'à la mise en place de l'identité électronique en Suisse.	
DSM / DGS	19	2 et 3		La référence aux médicaments autorisés par les pays couverts par l'article 13 LPTh est une mesure bienvenue qui présente plusieurs avantages. Elle facilitera le travail des chercheurs, des commissions d'éthique et de l'autorité d'autorisation, sans pour autant porter atteinte à la sécurité et aux droits des participants.	
DSM / DGS	19	2	c	Ce paragraphe stipule que les essais cliniques de médicaments entrent dans la catégorie B lorsqu'ils utilisent un placebo spécialement fabriqué à des fins d'essais cliniques. Le placebo contenant un peu de sucre ou de farine devrait alors être produit selon les « bonnes pratiques de fabrication » et implique un coût non négligeable, sans gain évident pour la sécurité des patients ou pour la validité scientifique.	Art 19, al. 2c: « L'emploi d'un placebo inactif n'influence pas la catégorisation d'un essai clinique de médicaments »
DSM / DGS	36a	3		La notion de « délai raisonnable » doit être évaluée de manière critique. Les commissions d'éthique disposent de délais clairs auxquels elles doivent se conformer. Il faut s'assurer que les délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une définition claire et précise du délai accordé à l'OFSP pour l'examen des protocoles de recherche serait certainement souhaitable.	3 L'OFSP doit rendre un avis à la commission d'éthique dans un délai de 30 jours concernant le respect de la législation sur la radioprotection et l'évaluation des doses.
DSM / DGS	38	1		Aujourd'hui déjà de nombreuses déclarations à la commission d'éthique ne sont pas effectuées en temps voulu ou, souvent, ne respectent pas les exigences légales. Le processus de rappel a été programmé via le portail électronique BASEC pour réclamer les documents manquants est une mesure importante pour garantir que toutes les informations nécessaires soient fournies dans les	Laisser en place malgré l'augmentation des coûts.

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

DSM / DGS	67	1-3	<p>délais requis. De même, l'obligation de communiquer de nouvelles données supplémentaires à communiquer pour une étude, telles que la première visite des personnes participantes, peut également entraîner des exigences supplémentaires. On peut supposer qu'elles ne seront pas inscrites volontairement dans un premier temps et représente une charge de travail supplémentaire considérable pour les commissions d'éthique. Cela peut entraîner des coûts supplémentaires en personnel, qui doivent assurer un suivi adéquat de ces informations et s'assurer qu'elles sont fournies dans les délais impartis.</p>	
			<p>Le portail SNCTP (Swiss national clinical trial portal) de l'OFSP informe le public sur les essais cliniques. Les données du SNCTP émanent de BASEC (Business administration system for ethical committees) créé par les cantons. La proposition de regrouper le portail BASEC et le portail SNCTP en un seul portail localisé chez swissthics est une suggestion intéressante. Cela permettrait d'éviter les doublons et serait moins coûteux que la maintenance du SNCTP. De plus, cela refléterait mieux la réalité actuelle, où le registre RAPS (Registry of Approved Projects in Switzerland) de swissthics est davantage consulté que le SNCTP de l'OFSP.</p>	<p>al. 1 L'OFSP peut déléguer cette tâche à swissthics sur la base d'un contrat de droit public conformément à l'art. 10 de l'ordonnance sur l'organisation de la LRH.</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'OClin - autres propositions		Texte proposé
Nom/société	Art.	Remarque/suggestion
DSM / DGS	9	<p>Teneur actuelle de l'article 9 :</p> <p><i>Conséquences de la révocation du consentement</i></p> <p>1 Si la personne concernée révoque son consentement, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé doivent être anonymisés après avoir été analysés.</p> <p>L'anonymisation des données rend impossible tout retour vers les patients, ce qui va à l'encontre de leur intérêt et des considérations de sécurité, telles que spécifiées dans les Bonnes pratiques cliniques.</p>
DSM / DGS	25 (actuel)	<p>Adaptation de l'art. 25 suite à la révision de l'art. 4a.</p>
DSM / DGS	23 ter (nouveau)	<p>Il serait bénéfique que l'autorisation accordée par la commission d'éthique ait une durée limitée à partir du début de l'étude, conformément à l'article 10 de la LRH. Selon cette disposition, la sécurité des participants et la pertinence scientifique devraient être évaluées régulièrement. En d'autres termes, il serait avisé que la commission d'éthique réévalue une demande d'autorisation tous les cinq ans, en prenant en compte les nouvelles informations importantes. De cette manière, la protection des participants et la qualité de la recherche peuvent être garanties.</p> <p>À Genève, depuis 2022, la validité de l'autorisation est déjà limitée à cinq ans. Cette mesure a été mise en place en raison de l'expérience</p>
		<p>1. en cas de révocation, les données restent cryptées. Aucune nouvelle donnée n'est collectée.</p>
		<p>Le comité d'éthique compétent vérifie</p> <p>d. le plan de contrôle en ce qui concerne :</p> <p>5) la prise en compte des exigences de scientificité et de non-discrimination lors de la définition des critères de sélection des personnes appelées à participer à l'essai clinique et de leur recrutement ;</p>
		<p>L'autorisation délivrée par la commission d'éthique compétente est valable pendant cinq ans. Cependant, à la fin de cette période, la commission d'éthique a la possibilité de prolonger cette autorisation.</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

	démontrant que les projets anciens, qui se déroulent sur une longue période; nécessitent souvent une mise à jour.	
--	---	--

Révision de l'OClin-Mep - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Nom/entreprise	Remarque/suggestion
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	

Révision de l'OClin-Mep - Remarques sur certains articles du projet et sur leurs explications

Nom/entreprise	Art.	Abs.	let.	Remarque/suggestion	Demande de proposition de modification (proposition de texte)

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'OHF - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	
Nom/entreprise	Remarque/suggestion
Direction générale de la santé, Genève	<p>Le consentement électronique : L'introduction du consentement électronique offre désormais la possibilité de faciliter la recherche avec des participants et la réutilisation des données et échantillons, améliorant ainsi les conditions-cadres. En ce qui concerne les données génétiques et la communication des découvertes fortuites, les principes et les directives déjà énoncés dans le cadre de l'OClin s'appliquent.</p> <p>Consentement général : La mention du consentement général est appréciée.</p> <p>La proposition de demander le renouvellement de ce consentement à un intervalle de 1 à 2 ans représente une charge importante et devrait être reconsidérée. De nombreux patients ne souhaitent pas être dérangés par des questions administratives répétitives. Il convient également de souligner les problèmes liés à la documentation et son coût. La Direction générale de la santé est d'avis que la charge de travail exigée n'est pas proportionnelle aux bénéfices attendus.</p> <p>À l'avenir, il serait souhaitable de mettre en œuvre le consentement général en fonction des personnes plutôt que des institutions, comme c'est déjà le cas pour les receveurs de transplants. Il n'est pas acceptable que les personnes qui se rendent dans différents hôpitaux soient constamment sollicitées pour donner leur consentement à la mise à disposition de leurs données et échantillons à des fins de recherche.</p> <p>Pour garantir la légalité du consentement général, il est essentiel de réglementer non seulement la procédure technique, telle que le e-consent, ou la procédure en cas de révocation du consentement, mais aussi de s'assurer que les institutions respectent les normes des registres de données et des biobanques, et que les structures de gouvernance des hôpitaux garantissent ces normes.</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'ORH - remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire						
Nom/entreprise	Art.	Abs.	let.	Remarque/suggestion	Demande de proposition de modification (proposition de texte)	
Direction générale de la santé, Genève	2		a	Il est préférable de ne pas s'écarter de la terminologie actuelle en ce qui concerne la gestion des découvertes fortuites dans la recherche médicale. Pour plus de précisions sur la délimitation de la LAGH et ses liens avec l'OClin, il faut se référer aux remarques en relation avec l'OClin.	Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie : a. la notion de découverte fortuite visée à l'article 2, point f) ;	
Direction générale de la santé, Genève	5	2	b	Reformulation analogue à celle de l'art. 32a al. 6 OHF, cf. commentaire de l'art. 32a al.6.	b. Exigences ...garantissent et respectent les normes et standards nationaux et internationaux en matière de réutilisation des données et du matériel biologique ;	
Direction générale de la santé, Genève	8	1	d à	« découvertes fortuites » au lieu de « informations excédentaires ». Il est essentiel de procéder aux corrections nécessaires partout où cela est requis (DE, FR, IT) Voir les remarques à ce sujet en rapport avec l'OClin.	d bis. le cas échéant, la possibilité de découvertes fortuites ;	
Direction générale de la santé, Genève	8	4		Ne concerne que le français et l'italien : Texte actuel : « 4 Il est garanti par le biais de mesures appropriées, que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information » il est dépendant impossible de « garantir » ...	4. par exemple : « des mesures appropriées doivent être prises afin de s'assurer que...	
Direction générale de la santé, Genève	9a			Il est nécessaire d'inclure un paragraphe spécifique pour aborder la question des enfants, des adolescents et des personnes incapables de discernement. En effet, le droit des parents et des représentants légaux de ne pas savoir est limité, en particulier à la lumière du nouvel article 26, alinéa 2 de la LAGH : "Lorsque la personne concernée est incapable de		

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Direction générale de la santé, Genève	25	1 et 2	<p>discernement, la personne habilitée à la représenter ne peut pas refuser de prendre connaissance des résultats de l'analyse si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne incapable de discernement."</p> <p>L'effort déployé pour définir clairement les exigences en matière d'anonymisation est admirable. Cependant, il est important de souligner que le terme même d'"anonymisation" suscite des interrogations, car l'automatisation du traitement des données et l'interconnexion croissante dans le cadre du Big Data faciliteront le traçage des individus dans les années à venir. Par conséquent, la simple suppression du nom, de l'adresse, de la date de naissance et des numéros d'identification ne sera plus suffisante pour rendre l'anonymisation irréversible.</p> <p>Il convient donc de considérer que les données pourront seulement être "fortement cryptées" au lieu d'être anonymisées.</p> <p>Bien que la législation sur la protection des données se réfère à la notion d'anonymisation, il est important de reconnaître que cette solution transitoire sera rapidement dépassée.</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Afin d'anonymiser le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé, il est nécessaire de supprimer ou de modifier toutes les indications (identificateurs) qui, seules ou en combinaison, permettent l'identification d'une personne. Ces mesures doivent être prises de manière à rendre le rétablissement du lien avec cette personne possible seulement avec des efforts disproportionnés.</p> <p>2 L'anonymisation doit être réalisée en utilisant une méthode fondée sur l'état actuel de la science et de la technique, en prenant en compte les conditions et les objectifs spécifiques du projet de recherche.</p> <p>3 La méthode d'anonymisation doit être documentée, y compris le risque de ré-identification qui persiste.</p>
Direction générale de la santé, Genève	26	1-3	<p>Malgré cet article 26, il est rare que les hôpitaux consevent la clé auprès d'un organisme indépendant. Cela s'explique par le fait que, dans la majorité des projets de recherche, l'investigateur a accès aux données originales ainsi qu'aux données de l'études, car il investigate ses propres patients. Par conséquent, les données ne sont pas cryptées pour la direction du projet. La stricte séparation entre la conservation des données et la conservation des clés n'est donc pertinente que</p>	<p>Art. 26 Cryptage</p> <p>1 Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont considérés comme correctement codés au sens des art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsque, sans accès à la clé ou aux données sources, il n'est plus possible d'attribuer le matériel et les données à une</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

			<p>pour les données rétrospectives provenant de plusieurs institutions.</p> <p>Il est important de préciser que le cryptage doit être conforme aux normes reconnues dans le domaine. Cela permet de maintenir un niveau élevé de confiance tout en s'adaptant aux évolutions rapides de ce domaine.</p>	<p>personne déterminée qu'au prix d'efforts disproportionnés.</p> <p>² La clé doit être conservée par une personne à désigner dans la demande, qui ne participe pas au projet de recherche, séparément du recueil de matériel ou de données et conformément aux principes énoncés à l'art. 5, al. 1. (version actuelle)</p> <p>² Le cryptage des données doit être réalisé en utilisant une méthode qui tient compte de l'état actuel de la science et de la technique, ainsi que des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Il est important de noter que la simple modification ou destruction de la clé ne suffit pas à garantir l'anonymisation des données personnelles ou des échantillons biologiques.</p> <p>³ La méthode de cryptage doit être documentée, y compris le risque de ré-identification qui persiste.</p>
Direction générale de la santé, Genève	27		<p>Cet article restreint considérablement les possibilités de décodage des données. Il est particulièrement préoccupant que les erreurs évidentes dans une liste ne puissent pas être corrigées (droit de rectification).</p>	Art. 27 Supprimer
Direction générale de la santé, Genève	32	2 et 3	<p>Les points évoqués dans les généralités sur le Consentement général sont pertinents pour cette discussion. Les alinéas proposés imposeraient une charge administrative considérable. Les patients, souvent dans une situation de vulnérabilité, ne souhaitent pas être constamment sollicités par les hôpitaux pour des informations. Leurs droits à la vie privée ne sont pas violés pour autant.</p> <p>Le taux de retour des demandes de consentement général est déjà faible. Selon nos expériences, seulement 35 % des patients se positionnent lorsqu'on leur demande leur accord pour l'utilisation de leurs données de santé à des fins de</p>	<p>L'art. 32, al. 2 et al. 3, devrait être entièrement supprimé.</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

			<p>recherche. 65 % ne répondent pas. Des 35 % qui répondent, environ 85 % donnent leur consentement. En cas de rappel, le taux de réponse diminuerait davantage, et la recherche basée sur les seuls répondants ne serait plus représentative.</p> <p>Avec la révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) et l'éventuelle introduction du Dossier Patient Electronique (DPE) à l'échelle nationale, incluant un consentement général intégré, ces deux paragraphes pourraient devenir réalisables. Cependant, à l'heure actuelle, l'exigence d'un renouvellement périodique et obligatoire du consentement général n'est pas réaliste.</p>	
<p>Direction générale de la santé, Genève</p>	<p>36</p>		<p>Il est louable que l'évolution de la qualité scientifique des projets de réutilisation soit explicitement mentionnée et confiée aux commissions d'éthique, conformément à l'article 51 de la LRH. Cependant, dans la pratique de l'autorisation, il est constaté que des projets de recherche (et des registres) apportent régulièrement des modifications aux questions de recherche qui n'étaient pas initialement soumises à autorisation, en raison de l'absence d'obligation de déclaration ou d'autorisation pour ces modifications importantes.</p> <p>Afin de pouvoir intervenir à l'avenir, notamment en cas de doutes sur la qualité scientifique des projets en cours, il est nécessaire d'envisager un complément à la réglementation actuelle.</p>	<p>Art. 36a Modifications</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Les modifications importantes apportées au projet de recherche déjà autorisé doivent être soumises à l'approbation de la commission d'éthique avant leur mise en œuvre. 2 La direction du projet est tenue de soumettre à la commission d'éthique les documents de demande concernés par la modification, tout en fournissant les raisons de cette modification. 3 Sont considérées comme des modifications substantielles : <ol style="list-style-type: none"> a. les modifications du plan de recherche qui concernent l'objectif du projet de recherche b. les modifications du plan de recherche qui concernent au moins une question centrale du projet de recherche. 4 La commission d'éthique dispose d'un délai de 30 jours pour se prononcer sur les modifications importantes. L'article 16 s'applique par analogie. 5 En cas de projet de recherche mené sur plusieurs sites, si l'un des sites n'est pas sous la

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

					compétence de la commission d'éthique qui a délivré l'autorisation, la procédure est régie par l'article 17 par analogie.
--	--	--	--	--	---

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'ORH - autres propositions		
Nom/société	Art.	Remarque/suggestion
Direction générale de la santé, Genève	2 (actuel)	Adaptation de l'art. 2 suite à la révision de l'art. 4a OClin.
Direction générale de la santé, Genève	Art. 10	Conséquences de la révocation : l'anonymisation de patients individuels dans un projet n'est pas réalisable en cas de révocation. (cf. commentaire de Direction générale de la santé, Genève sur les art. 25 et 26 OHF).
Direction générale de la santé, Genève	32a al. 6 (nouveau)	Prise en compte des normes nationales et internationales pour la réutilisation des données et des échantillons.
Direction générale de la santé, Genève	Chapitre 2	Il est important d'inclure la définition de la fin du projet. Selon les ordonnances art. 38 OClin "Est considérée comme fin la dernière visite de suivi de la dernière personne participante (Follow up visit), pour autant que le plan d'étude contrôle n'en dispose pas autrement", cette définition de la fin du projet pourrait être reprise dans le chapitre 2. Par analogie avec l'OClin, il est également possible d'établir un délai de prescription de 20 ans laissant la possibilité de prouver un préjudice.
		Texte proposé
		<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <p>b. les directives concernant</p> <p>3) le respect des principes d'inclusion et de représentativité visés à l'article 4 bis</p> <p>1. en cas de révocation, les données restent cryptées. Aucune nouvelle donnée n'est collectée.</p> <p>6. Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et échantillons biologiques, il est essentiel que toute institution utilisant le consentement à des fins de recherche indéterminées se conforme aux normes et standards nationaux et internationaux en matière de réutilisation des données et des échantillons.</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Direction générale de la santé, Genève	Chapitre 3, art. 36 et art. 40	La fin du projet de recherche doit être la fin de toutes les activités liées au projet, de la collecte à l'analyse des données.	
---	--------------------------------------	--	--

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'OV-LHF - Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	
Nom/société	Remarque/suggestion
<p>Direction générale de la santé, Genève</p>	<p>Expertise des membres des commissions d'éthique : une grande partie des demandes soumises aux commissions d'éthique actuellement concerne la recherche sur des personnes et la réutilisation de données et d'échantillons représentent aujourd'hui, il convient de saluer l'élargissement de l'expertise pour l'évaluation de tels projets (art. 6, al. 1).</p> <p>Répartition des tâches entre swissethics et kofam : Le "désenchevêtrement" de la répartition des tâches entre le service de coordination auprès de l'OFSP (kofam) et swissethics permettra un travail plus rapide et plus ciblé. Le système d'information des cantons (BASEC) s'est avéré être un outil de travail stable, favorisant la coopération entre les commissions d'éthique et les investigateurs. De plus, BASEC abrite le registre RAPS (Registry of Approved Projects in Switzerland), qui est accessible au public et très apprécié, et qui contient des informations sur tous les projets de recherche soumis aux commissions d'éthique depuis 2016.</p> <p>Le transfert prévu des tâches de l'OFS à swissethics est favorablement accueilli. Actuellement, un contrat de prestations de services existe entre l'OFSP et Swissethics pour l'exécution de diverses tâches. Avec le nouveau contrat d'indemnisation, Swissethics pourra assurer différentes missions. Le mandat prévu de la CDS constitue la base de cette nouvelle procédure.</p> <p>Enregistrement et SNCTP : Swissethics gère un registre appelé RAPS (Registry of Approved Projects in Switzerland), qui répertorie tous les essais cliniques et projets de recherche autorisés. Actuellement, les données de BASEC sont livrées à l'OFSP et transférées au SNCTP, mais cela ne concerne uniquement les essais cliniques soumis à une obligation d'enregistrement. La responsabilité du SNCTP incombe à l'OFSP. Le transfert du SNCTP de l'OFS à swissethics présenterait de nombreux avantages, notamment une responsabilité centralisée au sein d'une seule institution sur un seul portail (étant donné que les données proviennent exclusivement de BASEC), une simplification des processus et une réduction des coûts.</p> <p>En vertu du cadre juridique actuel, il est possible de procéder au transfert des tâches de coordination, notamment la gestion du registre, de l'OFS à Swissethics. Bien que l'article 56 de la Loi sur la recherche sur l'être humain (LRH) ait établi la création d'un système d'information des cantons en lien avec la révision de la Loi sur la protection des données de la santé (LPTh) en 2020, les articles 55 de la LRH et 10 de l'Ordonnance sur la recherche sur l'être humain (OV-LRH) n'ont pas été modifiés. Ces articles non révisés maintiennent la coordination comme une tâche de l'OFSP, mais avec la possibilité de délégation mentionnée dans le deuxième alinéa de l'article 55 de la LRH. La nouvelle solution proposée permettrait donc de clarifier la situation en transférant toutes les tâches de coordination, y compris la gestion du registre, à Swissethics.</p>

Révision partielle de la législation d'exécution de la LRH : procédure de consultation

Révision de l'OV-LHF - Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire					
Nom/entreprise	Art.	Abs.	let.	Remarque/suggestion	Demande de proposition de modification (proposition de texte)
Direction générale de la santé, Genève	10a	1		La formulation ouverte de l'article de l'ordonnance permet à swissethics de poursuivre son travail fructueux et de se professionnaliser davantage grâce aux tâches qui lui sont confiées. Cela offre la possibilité d'établir des accords contractuels appropriés.	
Direction générale de la santé, Genève	11a			La question de l'efficacité, de la rapidité et de la rentabilité d'un portail unique géré par la Direction générale de la santé, Genève, tel que BASEC/SNCTP, mérite d'être réexaminée. Il est constaté que la page d'accueil de swissethics enregistré de nombreuses visites quotidiennes, tandis que la page d'accueil du kofam de l'OFSP, y compris le SNCTP, est rarement consultée. Étant donné que les exigences en matière de transparence sont considérablement accrues avec la révision de l'ordonnance et que les résultats doivent désormais être accessibles de manière compréhensible pour les non-spécialistes et dans la langue du pays, il serait judicieux d'afficher les données d'enregistrement (BASEC/SNCTP) sur la page d'accueil de swissethics et de rendre les publications des résultats accessibles.	

per E-Mail

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Glarus, 15. August 2023
Unsere Ref: 2023-625

**Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die
Forschung am Menschen**

Hochgeachteter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab uns in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür danken wir und teilen Ihnen mit, dass wir uns vollumfänglich der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 22. Juni 2023 anschliessen.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundespräsident, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse

Für den Regierungsrat


Benjamin Mühleemann
Landammann


Arpad Baranyi
Ratsschreiber

Beilage:

- Stellungnahme GDK vom 22. Juni 2023

E-Mail an (PDF- und Word-Version):

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

4-1-2 / LG

Bern, 22. Juni 2023

Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen: Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst den zielführenden Entwurf des Ausführungsrechts HFG. Mit der Revision können Zuständigkeiten geklärt werden, dem technischen Fortschritt und insbesondere der zunehmenden Digitalisierung wird Rechnung getragen und dank der Anpassung an internationale Vorgaben wird der Forschungsstandort Schweiz gestärkt.

Die GDK stützt sich in ihrer Stellungnahme unter anderem auf die Stellungnahme der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (*swissethics*), die den Vollzug in den Kantonen verantworten. Ein Grossteil der Anpassungen der Verordnungen betreffen Punkte in der Umsetzung des HFG durch die Ethikkommissionen. Auf diese Punkte wird in der vorliegenden Stellungnahme nicht detailliert eingegangen. Die Rückmeldung zu diesen spezifischen Vollzugsfragen kann der Stellungnahme von *swissethics* entnommen werden.

Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG)

Die GDK begrüsst die angestrebte Aufgabenteilung zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG, kofam) und *swissethics* sehr (Art. 10a Ov-HFG). *Swissethics* wird in der Rolle der Koordinatorin der kantonalen Ethikkommissionen gestärkt und wird weiterhin zum harmonisierten Vollzug beitragen. Die GDK hat sich an ihrer Plenarversammlung vom 1. Juni 2023 zur Stützung der Rolle von *swissethics* ein Mandat verabschiedet.

Die GDK begrüsst ein einheitliches Portal / Register (Swiss National Clinical Trials Portal oder Business Administration System for Ethics Committees). Die GDK sieht aber auch die Problematik, dass der Handlungsspielraum einer Verordnungsteilrevision limitiert ist. Es soll deshalb an dieser Stelle angeregt

werden, im Rahmen einer zukünftigen Gesetzesrevision des HFG diese Frage aufzunehmen und Abklärungen zu treffen, ob ein einheitliches Einreich- und Informationsportal für alle Akteure umsetzbar wäre.

Verordnung über klinische Versuche (KlinV)

Die Anpassungen in der KlinV werden begrüsst. Da sich die kantonalen Ethikkommissionen und *swissethics* zur Ausgestaltung einzelner Artikel äussern, wird in der vorliegenden Stellungnahme auf eine detaillierte Eingabe verzichtet. Auf einige Punkte möchten wir aber speziell hinweisen und Änderungen beantragen:

Antrag:

- Art. 4a Die Inklusivität aller relevanten Personengruppen wird ausdrücklich begrüsst. Wir bitten jedoch um eine Ergänzung, die ausdrücklich eine Begründungspflicht im Prüfplan fordert, sollten Teile der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren von der Studie ausgeschlossen werden.
- Art. 36a Abs. 3 Anpassung: Das BAG nimmt innerhalb einer Frist von 30 Tagen zuhanden der Ethikkommission Stellung [...].
- Art. 41 Abs. 3 Anpassung: [...] so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung [...] innert gleicher Frist auch der leitenden Ethikkommission.

Humanforschungsverordnung (HFV)

Die Anpassungen in der HFV werden begrüsst. Auf folgende Punkte wird aber zusätzlich hingewiesen und Anpassungen beantragt:

Antrag:

- Art. 9 Abs. 1 Bst a Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Die Covid-19 Pandemie hat deutlich gemacht, dass es durchaus möglich sein muss, auch weitere urteilsunfähige Personen in die Forschung einzubeziehen. Die mündliche Einwilligung kann durch die gesetzliche Vertretung erfolgen.
Anpassung: a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung ~~mit urteilsfähigen Erwachsenen~~ handelt
- Art. 9a Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.
Ergänzen mit einem Absatz zu Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen

Stammzellenforschungsverordnung (VStFG)

Die Anpassungen an der VStFG werden begrüsst. Minimale Anpassungen resp. Konkretisierungen werden angeregt:

Antrag:

- Art. 3 Abs. 2 Eine konkrete Angabe zur minimalen Bedenkfrist sollte genannt werden, damit die Vorgabe umsetzbar und überprüfbar wird.
- Art. 11 Die erforderliche Qualifikation des Personals sollte definiert werden.
- Art. 13 Bst. d Der Punkt 2 sollte präzisiert werden, dass es sich um eine schriftliche Form der Einwilligung handelt.

Erläuternder Bericht

Der Vorstand der GDK hat im Herbst 2022 keiner Sockelfinanzierung von *swissethics* zugestimmt, sondern sich dafür ausgesprochen, *swissethics* mittels ideellem Mandat zu stärken und anzuerkennen. Die Plenarversammlung der GDK hat am 1. Juni 2023 ein entsprechendes Mandat verabschiedet. Die Finanzierung von *swissethics* erfolgt nach wie vor über die Beiträge der Trägerkantone. Deren Beiträge sind entsprechend der zu erfüllenden Aufgaben festzulegen.

Antrag: Wir bitten, Kapitel 2.5 «Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz» des erläuternden Berichts bei den Ausführungen zum Art. 10a entsprechend zu korrigieren.

Mehraufwand für die Kantone

Die Teilrevision des Ausführungsrechts HFG bringt viele zielführende Verbesserungen. Diese sind aber auch mit etlichen neuen Anforderungen verbunden, die nicht nur einen Mehraufwand für die Forschenden bedeutet, sondern auch für die kantonalen Ethikkommissionen. Als Beispiel kann die Laien-Dokumentation in mehreren Sprachen genannt werden.

Antrag: Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und im erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Handwritten signature of Lukas Engelberger in black ink.

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

Handwritten signature of Michael Jordi in black ink.

Michael Jordi
Generalsekretär

Die Regierung
des Kantons Graubünden

La Regenza
dal chantun Grischun

Il Governo
del Cantone dei Grigioni



Sitzung vom

4. Juli 2023

Mitgeteilt den

5. Juli 2023

Protokoll Nr.

597/2023

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Herr Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail an: biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

**Vernehmlassung EDI - Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz
über die Forschung am Menschen
Stellungnahme**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit E-Mail vom 26. April 2023 hat uns das EDI Unterlagen in rubrizierter Angelegenheit zugestellt und uns die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den Verordnungsänderungen und zu den Ausführungen im Erläuternden Bericht bis am 16. August 2023 gegeben.

Gerne teilen wir Ihnen mit, dass wir seitens des Kantons Graubünden auf die Gelegenheit zur Stellungnahme verzichten.

Wir schliessen uns der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdi-
rektorinnen und -direktoren vom 22. Juni 2023 an.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme.



Namens der Regierung

Der Präsident:

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes.

Peter Peyer

Der Kanzleidirektor:

A handwritten signature in black ink, featuring a prominent, stylized 'M' shape.

Daniel Spadin

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Hôtel du Gouvernement
2, rue de l'Hôpital
CH-2800 Delémont

t +41 32 420 51 11
f +41 32 420 72 01
chancellerie@jura.ch

Département fédéral de l'intérieur
M. le Conseiller fédéral Alain Berset
3003 Berne
Par mail : biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Delémont, le 27 juin 2023

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre de la procédure de consultation sur la révision partielle de la loi relative à la recherche sur l'être humain

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Le Gouvernement jurassien remercie le Département fédéral de l'intérieur de lui donner la possibilité, par sa lettre du 26 avril 2023, de prendre position dans le cadre de la procédure de consultation sur la révision partielle de la loi sur la recherche sur l'être humain.

Il n'a pas de remarque particulière à formuler et soutient la révision proposée.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement vous prie de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, à l'assurance de sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


Jacques Gerber
Président




Jean-Baptiste Maître
Chancelier d'État

Gesundheits- und Sozialdepartement

Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

per E-Mail

biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Luzern, 27. Juni 2023

Protokoll-Nr.: 757

Stellungnahme Kanton Luzern zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) Stellung beziehen zu können. Im Namen und Auftrag des Regierungsrates tun wir dies wie folgt:

Grundsätzlich begrüssen wir den Entwurf des Ausführungsrechts HFG. Mit der Revision werden Zuständigkeiten klar geregelt, dem technischen Fortschritt und insbesondere der zunehmenden Digitalisierung wird Rechnung getragen. Und dank der Anpassung an internationale Vorgaben wird der Forschungsstandort Schweiz gestärkt.

Ein Grossteil der Anpassungen betrifft die Umsetzung des HFG durch die Ethikkommissionen. Weil für die Koordination der kantonalen Ethikkommissionen die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (*swissethics*) zuständig ist und diese auch von den Kantonen finanziert wird, verweisen wir auf deren detaillierte Stellungnahme.

Wir begrüssen die in der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG) angestrebte Aufgabenteilung zwischen dem Bundesamt für Gesundheit und *swissethics*. Letztere wird als Koordinatorin der kantonalen Ethikkommissionen gestärkt und zum harmonisierten Vollzug beitragen.

Ebenfalls begrüssen wir ein einheitliches Portal / Register (Swiss National Clinical Trials Portal oder Business Administration System for Ethics Committees). Weil aber der Handlungsspielraum auf Verordnungsstufe limitiert ist, regen wir an, das Anliegen im Rahmen einer zukünftigen Gesetzesrevision des HFG erneut aufzunehmen und zu prüfen, ob ein einheitliches Einreiche- und Informationsportal für alle Akteure umsetzbar ist.

Mit den Anpassungen in der Verordnung über klinische Versuche (KlinV) sind wir ebenfalls grundsätzlich einverstanden.

Für detaillierte Hinweise verweisen wir auch hier auf die Stellungnahme von *swissethics*. Wir bitten Sie insbesondere um Beachtung folgender Punkte:

- Die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in Art. 4a wird begrüsst. Wir regen jedoch eine ausdrückliche Begründungspflicht an, falls Teile der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozioökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer Faktoren von der Studie ausgeschlossen werden.
- In Art. 36a Abs. 3 soll das BAG verpflichtet werden, innerhalb einer Frist von 30 Tagen zuhanden der Ethikkommission Stellung zu nehmen.
- In Art. 41 Abs. 3 soll präzisiert werden, dass die Meldung der *leitenden* Ethikkommission erstattet werden muss.

Die Anpassungen in der Humanforschungsverordnung (HFV) werden ebenfalls begrüsst. In Art. 9 Abs. 1 Bst a soll aber zusätzlich die Möglichkeit geschaffen werden, auch urteilsunfähige Personen (insbesondere Kinder und Jugendliche) in die Forschung einzubeziehen. Die Covid-19 Pandemie hat deutlich gemacht, dass dies notwendig sein kann. Die Einwilligung müsste in diesen Fällen durch die gesetzliche Vertretung erfolgen.

Mit den Änderungen in der Stammzellenforschungsverordnung (VStFG) sind wir ebenfalls grundsätzlich einverstanden. In Art. 3 Abs. 2 regen wir an, eine konkrete Angabe zur minimalen Bedenkfrist zu nennen, damit die Vorgabe umsetzbar und überprüfbar wird. Aus dem gleichen Grund sollte in Art. 11 auch die erforderliche Qualifikation des Personals definiert werden. Und in Art. 13 Bst. d ist zu präzisieren, dass es sich um eine schriftliche Form der Einwilligung handelt.

Abschliessend erlauben wir uns 2 Bemerkungen:

- Die Teilrevision verursacht nicht nur für die Forschenden einen Mehraufwand, sondern auch für die kantonalen Ethikkommissionen. Diesem Umstand wurde bisher im Bericht kaum Rechnung getragen.
- Das Ende der Vernehmlassungsfrist fällt in den allermeisten Kantonen noch in die Sommerferien. Wir bitten Sie, künftig die Fristen so anzusetzen, dass sie nicht in den Ferien oder unmittelbar nach den Ferien enden. Dies gilt insbesondere dann, wenn es sich nicht um zeitkritische Revisionen handelt wie vorliegend.

Freundliche Grüsse

Guido Graf
Regierungspräsident

Envoi par courrier électronique

Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Consultation sur la révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Monsieur le conseiller fédéral,

Nous vous remercions de la possibilité qui nous est offerte de prendre position sur la révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) dans le cadre de la procédure de consultation.

Nous sommes en mesure de prendre position comme suit à leur sujet :

Sur le principe

De façon générale, nous sommes favorable au projet de droit d'exécution de la LRH. La révision permet de clarifier les responsabilités, de tenir compte des progrès techniques, en particulier de la numérisation croissante, et de renforcer le pôle de recherche suisse grâce à l'adaptation aux exigences internationales.

Nous souscrivons par ailleurs aux commentaires et propositions exprimées dans un courrier de la Conférence des directrices et directeurs de la santé (CDS) adressé au Département fédéral de l'intérieur (DFI), du 22 juin 2023.

Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH ; RS 810.301

Nous soutenons les modifications envisagées dans l'ORH ; par ailleurs, à l'instar de la CDS, nous considérons qu'il est souhaitable que l'article 9a soit complété par un alinéa consacré aux enfants/adolescents et aux personnes incapables de discernement.

Ordonnance sur les essais cliniques, OClin ; RS 810.305

Nous approuvons les améliorations mises en place concernant la compréhensibilité de l'information et la communication des résultats pour les personnes participant à des projets de recherche.

De même, nous approuvons également la meilleure protection de la personnalité des personnes qui y participent et saluons la meilleure prise en compte de la numérisation croissante dans le secteur de la santé par l'introduction du e-consent.

Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, OClin-Dim ; RS 810.306

Nous approuvons toutes les améliorations mises en place sans formuler de commentaire.

Ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH ; RS 810.308

Nous sommes favorable à la prise en compte des développements de la numérisation, à la nécessité pour les commissions d'éthique d'intégrer une personne compétente en technologie de l'informatisation dans le domaine de la santé.

Nous approuvons également la redéfinition et la clarification des tâches entre l'organe de coordination de l'OFSP et l'Association suisse des Commissions d'éthique de la recherche (Swissethics) tel que présenté.

Ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches, ORCS ; RS 810.311

Nous approuvons sans commentaire les adaptations mises en place.

En vous remerciant de l'attention que vous prêterez à la présente, nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Neuchâtel, le 16 août 2023

Au nom du Conseil d'État :

Le président,
A. RIBAUX

La chancelière,
S. DESPLAND

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : République et Canton de Neuchâtel

Abréviation de la société / de l'organisation : Service de la santé publique, pour le compte du Conseil d'Etat

Adresse : Rue Pourtalès 2 2000 Neuchâtel

Personne de contact : Laurent Kaufmann, médecin cantonal

Téléphone :

E-Mail : laurent.kaufmann@ne.ch

Date : 16.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	5
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	6
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	7
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	8
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	10
Révision ORH - Autres propositions _____	11
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	12
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	13
Révision Org LRH - Autres propositions _____	14
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	16
Révision ORCS - Autres propositions _____	17

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
NE	<p>Le canton de Neuchâtel approuve les améliorations mises en place concernant la compréhensibilité de l'information et la communication des résultats pour les personnes participant à des projets de recherche.</p> <p>Il approuve également la meilleure protection de la personnalité des personnes qui y participent.</p> <p>Il salue la meilleure prise en compte de la numérisation croissante dans le secteur de la santé par l'introduction du e-consent.</p> <p>Le canton de Neuchâtel souscrit par ailleurs aux commentaires et propositions exprimées dans un courrier de la conférence des directrices et directeurs de la santé (CDS) adressé au Département fédéral de l'Intérieur (DFI) daté du 22.06.2023</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
NE	7a	1	d	L'importance que les résultats de l'analyse pourraient avoir pour les membres de la famille et leur droit de ne pas être informés	l'importance que les résultats de l'analyse pourraient avoir pour les membres de la famille et leur droit d'être ou de ne pas être informés

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte
NE		NEANT	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
NE	Aucun

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
NE				aucun	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
NE		néant	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
NE	Le canton de Neuchâtel souscrit aux commentaires et propositions exprimés dans un courrier de la conférence des Directrice et directeurs de la santé (CDS) adressé au Département fédéral de l'Intérieur (DFI) daté du 22.06.2023

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
NE	8a	1	d	l'importance que les résultats de l'analyse pourraient avoir pour les membres de la famille et leur droit de ne pas être informés;.	l'importance que les résultats de l'analyse pourraient avoir pour les membres de la famille et leur droit d'être ou de ne pas être informés;.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
NE		néant	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
NE	<p>Le canton de Neuchâtel est favorable à la prise en compte des développements de la numérisation, à la nécessité pour les commissions d'éthique d'intégrer une personne compétente en technologie de l'informatisation dans de domaine de la santé.</p> <p>Il approuve également la redéfinition et clarification des tâches entre l'organe de coordination de l'OFSP et l'Association suisse des Commissions d'éthique de la recherche (Swissethics) tel que présenté.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
NE				aucun	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
NE		néant	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
NE	Le canton de Neuchâtel souscrit aux commentaires et propositions exprimées dans un courrier de la conférence des directrices et directeurs de la santé (CDS) adressé au Département fédéral de l'Intérieur (DFI) daté du 22.06.2023 relatifs au rapport explicatifs

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
NE				aucun	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
NE		néant	



KANTON
NIDWALDEN

LÄNDAMMANN UND
REGIERUNGSRAT

Dorfplatz 2, Postfach 1246, 6371 Stans
Telefon 041 618 79 02, www.nw.ch

CH-6371 Stans, Dorfplatz 2, Postfach 1246, STK

PER E-MAIL

Eidg. Departement des Innern EDI
Herr Bundespräsident Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 4. Juli 2023

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Mit Brief vom 26. April 2023 unterbreiteten Sie uns den Entwurf zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen mit der Bitte, bis zum 16. August 2023 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir bedanken uns für diese Möglichkeit und teilen Ihnen mit, dass wir mit der Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen einverstanden sind.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES


Michèle Blöchli
Landammann




lic. iur. Armin Eberli
Landschreiber

- biomedizin@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



CH-6060 Sarnen, Enetriederstrasse 1, SSD

Eidgenössisches Departement des Innern
EDI

per Mail an:

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Referenz/Aktenzeichen: OWSTK.4650

Unser Zeichen: ks

Sarnen, 9. August 2023

**Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen;
Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Einladung zur Vernehmlassung über die Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) danken wir Ihnen.

Der Kanton Obwalden befürwortet im Grundsatz die vorgesehenen Anpassungen im Ausführungsrecht zum HFG. Zur Humanforschungsverordnung (HFV) haben wir zwei Bemerkungen bezüglich des Datenschutzes, welche im angehängten Formular ausgeführt sind. Des Weiteren verweisen wir auf die Stellungnahme der GDK vom 22. Juni 2023, welche wir vollumfänglich unterstützen.

Wir danken Ihnen, sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Ausführungen.

Freundliche Grüsse



Christoph Amstad
Regierungsrat

Beilagen:

- Antwortformular Ausführungsrecht HFG
- Stellungnahme der GDK vom 22. Juni 2023

Kopie an:

- Kantonale Mitglieder der Bundesversammlung
- Gesundheitsamt
- Kantonaler Datenschutzbeauftragter
- Staatskanzlei (Kommunikation)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Obwalden

Abkürzung der Firma / Organisation : OW

Adresse : Sicherheits- und Sozialdepartement, Enetriederstrasse 1, 6060 Sarnen

Kontaktperson :

Telefon :

E-Mail : ssd@ow.ch

Datum :

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	19
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
OW	25	2		Art. 25 Abs. 1 stellt klar, dass die Anonymisierung durch Vernichtung oder Veränderung herbeigeführt werden kann. In Abs. 2 ist jedoch nur noch von der Veränderung die Rede. Um unnötige Unklarheiten zu vermeiden, beantragen wir, in Abs. 2 zusätzlich die Vernichtung der Daten aufzunehmen.	
OW	32a	4		Im erläuternden Bericht wird erklärt, dass eine Einwilligung bei Erreichen der Volljährigkeit und bestehendem General Consent (GC) lediglich für aktuelle und künftige Datenerhebungen neu einzuholen ist. Hinsichtlich der Verwendung von bereits erhobenen Daten bestehe das Widerrufsrecht. Unklar ist, ob den betroffenen Personen in diesen Fällen überhaupt bewusst ist, dass ein GC zur Weiterverwendung der in der Vergangenheit erhobenen Daten besteht. Wir beantragen deshalb, dass die betroffenen Personen bei Erreichen der Volljährigkeit auf das Bestehen des GC und die Möglichkeit zum Widerruf hinzuweisen sind. Dies gilt umso mehr, da mit der Verbreitung der elektronischen Einwilligung auch der Einbezug von urteilsunfähigen Personen in die Aufklärung nach Art. 21 HFG im Vergleich zur Einwilligung vor Ort schwerer umsetzbar erscheint.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

4-1-2 / LG

Bern, 22. Juni 2023

Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen: Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst den zielführenden Entwurf des Ausführungsrechts HFG. Mit der Revision können Zuständigkeiten geklärt werden, dem technischen Fortschritt und insbesondere der zunehmenden Digitalisierung wird Rechnung getragen und dank der Anpassung an internationale Vorgaben wird der Forschungsstandort Schweiz gestärkt.

Die GDK stützt sich in ihrer Stellungnahme unter anderem auf die Stellungnahme der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (*swissethics*), die den Vollzug in den Kantonen verantworten. Ein Grossteil der Anpassungen der Verordnungen betreffen Punkte in der Umsetzung des HFG durch die Ethikkommissionen. Auf diese Punkte wird in der vorliegenden Stellungnahme nicht detailliert eingegangen. Die Rückmeldung zu diesen spezifischen Vollzugsfragen kann der Stellungnahme von *swissethics* entnommen werden.

Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG)

Die GDK begrüsst die angestrebte Aufgabenteilung zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG, kofam) und *swissethics* sehr (Art. 10a Ov-HFG). *Swissethics* wird in der Rolle der Koordinatorin der kantonalen Ethikkommissionen gestärkt und wird weiterhin zum harmonisierten Vollzug beitragen. Die GDK hat sich an ihrer Plenarversammlung vom 1. Juni 2023 zur Stützung der Rolle von *swissethics* ein Mandat verabschiedet.

Die GDK begrüsst ein einheitliches Portal / Register (Swiss National Clinical Trials Portal oder Business Administration System for Ethics Committees). Die GDK sieht aber auch die Problematik, dass der Handlungsspielraum einer Verordnungsteilrevision limitiert ist. Es soll deshalb an dieser Stelle angeregt

werden, im Rahmen einer zukünftigen Gesetzesrevision des HFG diese Frage aufzunehmen und Abklärungen zu treffen, ob ein einheitliches Einreich- und Informationsportal für alle Akteure umsetzbar wäre.

Verordnung über klinische Versuche (KlinV)

Die Anpassungen in der KlinV werden begrüsst. Da sich die kantonalen Ethikkommissionen und *swissethics* zur Ausgestaltung einzelner Artikel äussern, wird in der vorliegenden Stellungnahme auf eine detaillierte Eingabe verzichtet. Auf einige Punkte möchten wir aber speziell hinweisen und Änderungen beantragen:

Antrag:

- Art. 4a Die Inklusivität aller relevanten Personengruppen wird ausdrücklich begrüsst. Wir bitten jedoch um eine Ergänzung, die ausdrücklich eine Begründungspflicht im Prüfplan fordert, sollten Teile der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren von der Studie ausgeschlossen werden.
- Art. 36a Abs. 3 Anpassung: Das BAG nimmt innerhalb einer Frist von 30 Tagen zuhanden der Ethikkommission Stellung [...].
- Art. 41 Abs. 3 Anpassung: [...] so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung [...] innert gleicher Frist auch der leitenden Ethikkommission.

Humanforschungsverordnung (HFV)

Die Anpassungen in der HFV werden begrüsst. Auf folgende Punkte wird aber zusätzlich hingewiesen und Anpassungen beantragt:

Antrag:

- Art. 9 Abs. 1 Bst a Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Die Covid-19 Pandemie hat deutlich gemacht, dass es durchaus möglich sein muss, auch weitere urteilsunfähige Personen in die Forschung einzubeziehen. Die mündliche Einwilligung kann durch die gesetzliche Vertretung erfolgen.
Anpassung: a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung ~~mit urteilsfähigen Erwachsenen~~ handelt
- Art. 9a Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.
Ergänzen mit einem Absatz zu Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen

Stammzellenforschungsverordnung (VStFG)

Die Anpassungen an der VStFG werden begrüsst. Minimale Anpassungen resp. Konkretisierungen werden angeregt:

Antrag:

- Art. 3 Abs. 2 Eine konkrete Angabe zur minimalen Bedenkfrist sollte genannt werden, damit die Vorgabe umsetzbar und überprüfbar wird.
- Art. 11 Die erforderliche Qualifikation des Personals sollte definiert werden.
- Art. 13 Bst. d Der Punkt 2 sollte präzisiert werden, dass es sich um eine schriftliche Form der Einwilligung handelt.

Erläuternder Bericht

Der Vorstand der GDK hat im Herbst 2022 keiner Sockelfinanzierung von *swissethics* zugestimmt, sondern sich dafür ausgesprochen, *swissethics* mittels ideellem Mandat zu stärken und anzuerkennen. Die Plenarversammlung der GDK hat am 1. Juni 2023 ein entsprechendes Mandat verabschiedet. Die Finanzierung von *swissethics* erfolgt nach wie vor über die Beiträge der Trägerkantone. Deren Beiträge sind entsprechend der zu erfüllenden Aufgaben festzulegen.

Antrag: Wir bitten, Kapitel 2.5 «Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz» des erläuternden Berichts bei den Ausführungen zum Art. 10a entsprechend zu korrigieren.

Mehraufwand für die Kantone

Die Teilrevision des Ausführungsrechts HFG bringt viele zielführende Verbesserungen. Diese sind aber auch mit etlichen neuen Anforderungen verbunden, die nicht nur einen Mehraufwand für die Forschenden bedeutet, sondern auch für die kantonalen Ethikkommissionen. Als Beispiel kann die Laien-Dokumentation in mehreren Sprachen genannt werden.

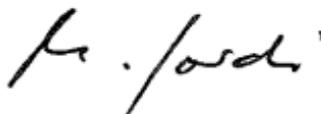
Antrag: Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und im erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Handwritten signature of Lukas Engelberger in black ink.

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

Handwritten signature of Michael Jordi in black ink.

Michael Jordi
Generalsekretär

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gesundheitsdepartement Kanton St.Gallen

Abkürzung der Firma / Organisation : GD SG

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. Katharina Schenk

Telefon : 058 229 35 70

E-Mail : info.gdgs@sg.ch

Datum : 23. Juni 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	14
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	18
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	19
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	20
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kt.SG	Der Kanton St.Gallen schliesst sich der Beurteilung der EKOS bzw. von swissethics vollumfänglich an.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Schaffhausen

Abkürzung der Firma / Organisation : SH

Adresse : Beckenstube 7, 8200 Schaffhausen

Kontaktperson : -

Telefon : 052 632 71 11

E-Mail : staatskanzlei@sh.ch

Datum : 15. August 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	3
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	3
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	4
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	4
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	4
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	5
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	5
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	6
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	6

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SH	<p>Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Für die Einladung zur Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30) bedanken wir uns. Gerne nehmen wir zu den unterbreiteten Vernehmlassungsvorlagen wie folgt Stellung:</p> <p>Wir begrüssen die unterbreiteten Verordnungsänderungen grundsätzlich und verweisen auf die überzeugenden Ausführungen sowie Anträge in der beiliegenden Stellungnahme der Ethikkommission des Kantons Zürich vom 27. Juli 2023, welcher wir uns vollumfänglich anschliessen.</p> <p>Für die Kenntnisnahme und die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen.</p>

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	-	-	-	-	-

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	-	-	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	-

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	-	-	-	-	-

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	-	-	-

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	-

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	-	-	-	-	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	-	-	-

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	-

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	-	-	-	-	-

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	-	-	-

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	-	-	-	-	-

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	-	-	-

Departement des Innern

Ambassadorshof
Riedholzplatz 3
4509 Solothurn
Telefon 032 627 93 61
inneres@ddi.so.ch

Susanne Schaffner
Regierungsrätin

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheits-
schutz
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

27. Juni 2023

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu den Verordnungsänderungen und zu den Ausführungen im erläuternden Bericht im Rahmen der Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Wir begrüssen die geplanten Änderungen des Ausführungsrechts im Humanforschungsbereich. Die Anpassungen tragen der Entwicklung im Bereich der Digitalisierung Rechnung, sie erhöhen den Schutz der teilnehmenden Personen und verbessern die Transparenz der Forschung am Menschen. Insgesamt entsprechen die Anpassungen dem Zeitgeist und dem technischen Fortschritt.

Wir schliessen uns der Stellungnahme und den Anträgen der Konferenz der Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren vom 22. Juni 2023 an und gehen auf die darin aufgeführten Punkte in unserer Stellungnahme nicht nochmals ein.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung und Unterstützung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse


Susanne Schaffner
Regierungsrätin

VERSENDET AM 11. JULI 2023

kantonschwyz



6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail

An das
Eidgenössische Departement des Innern EDI
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 4. Juli 2023

Teilrevision Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen
Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Mit Schreiben vom 26. April 2023 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die Unterlagen zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen zur Vernehmlassung bis 16. August 2023 unterbreitet.

Der Regierungsrat verzichtet auf eine eigene Stellungnahme und schliesst sich vollumfänglich den Ausführungen der Stellungnahme der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 22. Juni 2023 an.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und versichern Sie, Herr Bundespräsident, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates:

André Rüegsegger
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

Numero
3212

sl

0

Bellinzona
28 giugno 2023

Consiglio di Stato
Piazza Governo 6
Casella postale 2170
6501 Bellinzona
telefono +41 91 814 41 11
fax +41 91 814 44 35
e-mail can@ti.ch
web www.ti.ch

Repubblica e Cantone
Ticino

Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno
3003 Berna

*Invio per posta elettronica in formato PDF
e word a biomedizin@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch*

Procedura di consultazione concernente la revisione parziale del diritto esecutivo relativo alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano

Gentili signore, egregi signori,

con scritto del 26 aprile 2023 ci avete sottoposto per avviso il progetto di revisione parziale del diritto esecutivo relativo alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano.

Considerando che il comitato etico cantonale ha preso attivamente parte alla stesura della presa di posizione di swissethics, il Consiglio di Stato rimanda a tale documento, di cui condivide il contenuto senza riserve.

Ringraziandovi per la preziosa opportunità accordata di esprimerci in materia, vogliate gradire l'espressione della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente

Raffaele De Rosa

Il Cancelliere

Arnaldo Coduri

Copia a:

- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio di sanità (dss-us.comunicazioni.interne.ac@ti.ch)
- Comitato etico cantonale (dss-ce@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Pubblicazione in internet



Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Direktionsbereich Gesundheitsschutz
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 26. April 2023 unterbreiten Sie uns den Entwurf für die Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz [HFG]; SR 810.30). Der Regierungsrat ist eingeladen, bis zum 16. August 2023 eine Stellungnahme abzugeben. Dafür danken wir Ihnen bestens.

Wir begrüssen die vorgenommene Evaluation und die daraus gezogenen Schlüsse. Mit der vorliegenden Revision können Zuständigkeiten geklärt und dem technischen Fortschritt und insbesondere der zunehmenden Digitalisierung Rechnung getragen werden. Dank der Anpassung an internationale Vorgaben wird der Forschungsstandort Schweiz gestärkt. Auch als Kanton ohne eigene Forschungstätigkeit erachten wir die Stärkung des Selbstbestimmungsrechts von Personen, die an Humanforschungsprojekten teilnehmen, als wichtigen und zentralen Punkt des zu ändernden Ausführungsrechts. Bei der zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitsbereich muss dem Schutz von hochsensiblen, personenbezogenen Daten stets die grösstmögliche Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Zum erläuternden Bericht weisen wir darauf hin, dass der Vorstand der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) im Herbst 2022 keiner Sockelfinanzierung von

swissethics zugestimmt, sondern sich dafür ausgesprochen hat, swissethics mittels ideellem Mandat zu stärken und anzuerkennen. Die Plenarversammlung der GDK hat am 1. Juni 2023 ein entsprechendes Mandat verabschiedet. Die Finanzierung von swissethics erfolgt nach wie vor über die Beiträge der Trägerkantone. Deren Beiträge sind entsprechend der zu erfüllenden Aufgaben festzulegen. Wir ersuchen Sie, das Kapitel 2.5 «Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz» des Erläuternden Berichts bei den Ausführungen zum Artikel 10a entsprechend zu korrigieren.

Die Teilrevision des Ausführungsrechts des HFG bringt viele zielführende Verbesserungen. Diese sind aber auch mit etlichen neuen Anforderungen verbunden, die nicht nur einen Mehraufwand für die Forschenden bedeutet, sondern auch für die kantonalen Ethikkommissionen. Als Beispiel kann die Laien-Dokumentation in mehreren Sprachen genannt werden. Wir ersuchen Sie, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und dies im Erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Im Übrigen verweisen wir auf unsere Bemerkungen im beiliegenden Antwortformular.

Altdorf, 18. August 2023



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Der Kanzleidirektor

Urs Janett

Roman Balli

Beilage

- Antwortformular



CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Monsieur le Président
Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Par courrier électronique :
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Réf. : 23_COU_3628

Lausanne, le 5 juillet 2023

Consultation fédérale (CE) Révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Monsieur le Président,

Le Conseil d'Etat vaudois a pris connaissance avec intérêt du projet de révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain et vous remercie de l'avoir consulté à ce sujet.

La modification des différentes ordonnances qui sont directement liées à la LRH ou qui présentent un lien étroit avec celle-ci, adapte certains points dans les domaines de l'information, du consentement des personnes concernées, de la communication des résultats, des essais cliniques et de l'organisation de l'exécution, étant précisé que la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons n'est pas modifiée par le présent projet de loi.

De même que la Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS), le Conseil d'Etat se prononce favorablement pour l'ensemble des modifications proposées, sous réserve toutefois de quelques propositions de modifications à apporter dont nous évoquerons ci-après les plus essentielles, la totalité de celles-ci figurant dans le formulaire de réponse en annexe.

Contrairement à ce que propose votre département concernant l'art. 7, al. 4, OClin, relatif à l'information de la personne concernée dans le cadre d'un essai clinique, le Conseil d'Etat considère pour sa part qu'il n'est pas nécessaire d'insérer dans cette base légale les éléments précis que sont notamment d'expliquer au préalable à la personne concernée le sens et le déroulement de l'information et de tenir compte de son niveau de compréhension. En effet, même s'il s'agit d'une exigence pertinente, le Conseil d'Etat considère qu'elle va de soi lors de l'information dans le cadre de la pratique médicale et de la recherche.

De plus, dans la pratique, la Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD) considère qu'exiger une explication préalable par oral peut s'avérer impossible et que l'ancrage de cette règle dans l'OCLin n'apporte pas une garantie supplémentaire aux participants en fonction des circonstances, par exemple en situation d'urgence.

L'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de 2013 de l'Association médicale mondiale mentionne que « *La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement* ». Le Conseil d'Etat regrette donc l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité mondiale et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité afin de limiter les émissions de gaz à effet de serre et de protéger l'environnement, en particulier la biodiversité. Il est donc ainsi proposé de créer un nouvel art. 4c OCLin, lequel mentionne que les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier de la biodiversité, et que le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.

Par ailleurs, le peu de considération pour les questions de sexe et de genre est également un élément manquant à la présente révision. Le Conseil d'Etat propose d'adapter l'art. 4a OCLin et de créer un nouvel art. 4b OCLin, afin de tenir compte des questions de sexe et de genre dès la conception des essais cliniques, afin que les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et de non-discrimination.

Afin de régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement dans le cadre de la communication des résultats du projet de recherche, le Conseil d'Etat propose également à votre département de prévoir un alinéa supplémentaire aux art. 8a al. 3 OCLin et 9a al. 4 ORH, qui prévoit que « *Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques* ». En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir la lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.

Concernant l'art. 25 ORH, le Conseil d'Etat constate que selon l'al. 1, l'anonymat est atteint lorsque le rétablissement du lien avec une personne n'est possible qu'au prix d'efforts disproportionnés. Le rapport explicatif précise que le degré d'anonymisation peut être plus ou moins élevé en fonction des risques existants dans un projet de recherche et des données ou ensembles de données utilisées.

Selon l'Autorité de protection des données et de droit à l'information du Canton de Vaud, cette affirmation du rapport explicatif est contradictoire avec le contenu de cet alinéa, si bien qu'il apparaît indispensable qu'il soit modifié en ce sens qu'un degré élevé d'anonymisation est exigé dans tous les cas, afin d'éviter un affaiblissement de la notion.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces lignes, nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'expression de nos sentiments distingués.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER



Aurélien Buffat

Annexe

- Formulaire de réponse

Copies

- Office du Médecin cantonal
- Office des affaires extérieures

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Etat de Vaud

Abréviation de la société / de l'organisation : VD

Adresse : Département de la santé et de l'action sociale (DSAS), Avenue des Casernes 2, 1014 Lausanne

Personne de contact : Office du Médecin cantonal, Dr Karim Boubaker

Téléphone : 021 316 42 50

E-Mail : karim.boubaker@vd.ch

Date : 23.06.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	12
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	12
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	13
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	13
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision ORH - Autres propositions _____	23
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	24
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	24
Révision Org LRH - Autres propositions _____	25
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	27
Révision ORCS - Autres propositions _____	27

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
VD	<p>Le Conseil d'État tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>Le Conseil d'État regrette seulement l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. On notera que le peu de considération pour les questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que nous soutenons dans leur intégralité.</p>
VD	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, le Conseil d'État se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
VD	2	1	f	La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.	Découvertes fortuites : découvertes liées à la personne qui sont obtenues dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.
VD	4a			Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est d'abord une question scientifique et méthodologique, le corps humain et ses fonctions étant différents selon le sexe et le genre, mais aussi de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (par exemple programme Horizon) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs des revues scientifiques au niveau international.	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité</p> <p>a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

VD	4b nouveau			Cf. commentaire ad art. 4a	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion de personnes de sexe et de genre différents participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation. <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p>
VD	4c nouveau			Comme le souligne l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de 2013 de l'Association médicale mondiale : « La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement ». La révision des ordonnances d'exécution de la LRH ne peut ignorer les questions de durabilité et de protection de l'environnement. La recherche se doit de contribuer aux efforts collectifs afin de limiter les émissions de gaz à effet de serre	<p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>et de protéger l'environnement, en particulier la biodiversité. Cette question essentielle est liée aussi bien à la protection de la santé que celle de la vie. Il existe pléthore de bases légales sur lesquelles s'appuyer pour introduire des solutions concrètes dans l'OClin.</p> <p>Les art. 2 et 8 CEDH (droit à la vie et la vie privée et familiale) imposent des obligations positives de l'État de protéger effectivement la vie et la santé des personnes placées sous sa responsabilité. Au niveau international, la Suisse s'est également engagée formellement à mettre en œuvre les Objectifs de Développement Durable qui sont intégrés dans les politiques du Conseil fédéral. Sous l'angle de la Constitution fédérale, il convient aussi de citer en particulier l'art. 2 al. 4 sur la conservation durable des ressources, l'art. 73 sur le développement durable et l'art. 74 sur la protection de l'environnement. L'art. 118 Cst féd. confie aussi le mandat à la Confédération de prendre les mesures nécessaires afin de préserver la santé dans les limites de ces compétences. Enfin, sous l'angle de l'art. 10 LRH, les chercheurs sont tenus de respecter les exigences scientifiques qui incluent la mise en œuvre des mesures reconnues pour lutter contre les effets du changement climatique, la première étant de limiter les émissions de gaz à effet de serre et, partant, d'éviter toute forme de gaspillage en tant que mesure concrète pour limiter l'impact carbone d'un projet.</p>	leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	6	1	c	La formulation de même que le rapport explicatif n'apportent ni indication ni même de critère permettant de définir les compétences minimales requises tant en matière de protection des données que de sécurité des données afin de satisfaire aux exigences légales. Il pourrait être opportun d'apporter des précisions à ce sujet dans le rapport explicatif.	
VD	7	1	e bis	Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais	De la possibilité, le cas échéant, que le projet génère des découvertes fortuites.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	7	4		Même s'il s'agit d'une exigence pertinente, elle va de soi lors de l'information dans le cadre de la pratique médicale et celui de la recherche. Exiger une explication préalable par oral peut cependant s'avérer impossible en pratique et l'ancrage de cette règle dans l'Oclin n'apporte pas une garantie supplémentaire aux participants en fonction des circonstances, par exemple en situation d'urgence. La disposition ne présente ainsi pas de bénéfice particulier pour les participant.e.s et son application pourrait même être problématique en fonction des circonstances.	Biffer le paragraphe
VD	7b			Le Conseil d'État soutient l'inscription dans l'Oclin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.	
VD	7b	3	a	Selon notre compréhension, la formulation de la disposition n'implique pas obligatoirement que la personne concernée obtienne préalablement une identification électronique pour consentir sous forme électronique. La procédure mise en place doit simplement permettre d'identifier la personne concernée de manière univoque. C'est à la commission d'éthique (CE) compétente de s'assurer que le système de déclaration de consentement proposé est conforme aux normes actuelles (rapport explicatif p.15). Si la solution proposée offre de la souplesse et nous paraît faciliter les démarches de la personne concernée pour donner son consentement elle pourrait constituer, à notre sens, une source d'insécurité juridique. En effet, la conformité aux	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>normes de la solution proposée dépendra de l'analyse et de l'appréciation de la CE compétente, pouvant ainsi créer des divergences d'interprétation des normes applicables entre les différentes CE. Par ailleurs, selon le rapport explicatif, nous relevons que cette analyse de la conformité se fera eu égard aux normes actuelles, ce qui suscite des questionnements. Cela signifie-t-il que les CE devraient réévaluer, sous le prisme de la vérification de l'identification, un système de déclaration de consentement précédemment validé dès lors que la collecte de nouveaux consentements est requise ? Quid en cas de consentement dynamique ? La solution proposée risquerait également d'alourdir la charge de travail des CE qui devront s'assurer, à chaque nouveau système proposé, de la conformité de ce dernier, ce qui pourrait se révéler au demeurant complexe. Dans le contexte d'un consentement dynamique, pouvant impliquer des manifestations ponctuelles et pérennes de volonté, une réflexion future vers l'obtention préalable d'une identité électronique obligatoire (par exemple à l'instar de ce qui est prévu dans la loi du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient [LDEP ; RS 816.1]), nous paraît opportune.</p>	
VD	8a	3		<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut</p>	<p>Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
<p>Erreur ! Source du renvoi introuvable.</p>	10		<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	23a	1		<p>Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie.</p> <p>Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.</p>	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
VD	23b nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les	<p>Art. 23b (nouveau)</p> <p>L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation:</p> <p style="margin-left: 40px;">a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou</p> <p style="margin-left: 40px;">b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	
VD	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
VD	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>approprié de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
VD	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice d'éthique</u> compétente concernée également.
VD	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICHE6(R2) (art. 4.10.1).	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur degré de

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
VD	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Révision OClin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
VD	2		a	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OCLin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.	... pour la notion de <u>découvertes fortuites</u> .
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	4	1	d	La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même, ou par le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

VD	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
VD	8b			Le Conseil d'État tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b OClIn et 7b al. 3 let. a OClIn.	
VD	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>des bénéfiques qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
<p>Erreur ! Source du renvoi introuvable.VD</p>	9a	4		<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut</p>	<p>Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
VD	25			<p>Selon l'al. 1, l'anonymat est atteint lorsque le rétablissement du lien avec une personne n'est possible qu'au prix d'efforts disproportionnés. L'al. 2 dispose que « L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Doivent être modifiés, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification ». Le rapport explicatif précise que le degré d'anonymisation peut être plus ou moins élevé en fonction des risques existants dans un projet de recherche et des</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>données ou ensembles de données utilisés.</p> <p>Cette affirmation du rapport explicatif ne ressort pas clairement de l'art. 25 al. 2 AP-ORH. Par ailleurs, il semble douteux qu'une gradation du degré d'anonymisation soit compatible avec l'art. 25 al. 1 AP-ORH, lequel détermine l'anonymisation des données eu égard au fait de savoir si oui ou non il est possible de rétablir un lien avec une personne sans déployer d'efforts disproportionnés. Dès lors, il nous apparaît indispensable que le rapport explicatif précise qu'un degré élevé d'anonymisation est exigé dans tous les cas, afin d'éviter un affaiblissement de la notion.</p> <p>L'al. 1 précise que l'anonymisation peut être obtenue par destruction ou modification. L'al. 2 ne parle toutefois plus que de la modification. Afin d'éviter toute ambiguïté inutile, il conviendrait d'ajouter à l'al. 2 « la destruction des données ».</p>	
<p>VErreur ! Source du renvoi introuvable.</p>	25	2 et 3		<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
VD	26	1 à 3	<p>La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce</p>	<p>Art. 26 Codage</p> <p>¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1. [actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
VD	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	A biffer
VD	32a	2		<p>La présente disposition prévoit qu'un consentement valable peut également être donné à la réutilisation de données (données à caractère personnel relatives à la santé ou au matériel biologique) qui ne sont collectées qu'à l'issue de consultations ultérieures. Les personnes concernées ne savent donc pas, au moment du consentement, à quelles données ce dernier se réfère</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>concrètement. Pour contrebalancer cet aspect, la personne concernée devrait être informée de son droit de rétractation à intervalles appropriés, mais au moins tous les ans. Nous estimons que la périodicité maximale de deux ans est trop longue et proposons de la ramener à un an. En tout état de cause, le rapport explicatif devrait préciser les circonstances permettant de déterminer le caractère approprié des intervalles de temps.</p>	
VD	32a	4		<p>Le rapport explicatif prévoit que lorsqu'une personne atteint l'âge de la majorité, elle doit à nouveau donner son consentement général (general consent - GC) pour la réutilisation de données personnelles liées à la santé et d'échantillons actuels et futurs. En ce qui concerne la réutilisation des données déjà collectées et des échantillons déjà prélevés, aucun nouveau consentement n'est requis, la personne concernée disposant d'un droit de révocation. Or, à notre sens, il n'est pas certain que les personnes concernées aient connaissance de l'existence d'un GC pour la réutilisation des données collectées dans le passé, étant précisé que ce consentement général a pu être donné par le représentant légal seul. Les personnes concernées devraient donc être informées de l'existence du GC et de la possibilité de le révoquer lorsqu'elles atteignent l'âge de la majorité. Cela est d'autant plus vrai</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>qu'avec la généralisation du consentement électronique, l'inclusion des personnes incapables de discernement dans l'information visée à l'art. 21 de la loi sur la recherche humaine (LRH RS 810. 30) semble plus difficile à mettre en œuvre que le consentement donné « en personne ». Il nous paraît opportun que l'ordonnance soit complétée en conséquence.</p>	
VD	32a (nouveau)	6		<p>Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.</p>	<p>⁶. Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					



P.P. CH-1951
Sion

Poste CH SA



Monsieur Alain Berset
Conseiller fédérale
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

Date - 9 AOUT 2023

Consultation - révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre invitation du 26 avril 2023 relative à l'objet cité en marge et vous faisons part ci-après de la prise de position du Gouvernement valaisan.

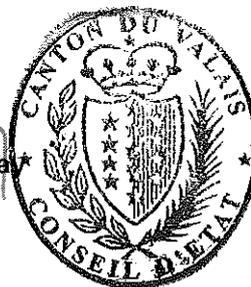
Le Conseil d'Etat du canton du Valais partage pleinement la position de l'association suisse des commissions d'éthique de la recherche (swissethics) ainsi que celle de la CDS du 22 juin 2023 et, pour le détail, il vous renvoie à cette dernière.

En vous remerciant de nous avoir consultés, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

Au nom du Conseil d'Etat

Le président


Christophe Darbellat



La chancelière


Monique Albrecht

Annexe : Formulaire

Copie à : biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Etat du Valais – Service de la santé publique

Abréviation de la société / de l'organisation : EtatVS

Adresse : Av. de la Gare 23

Personne de contact : Jean-Blaise Seppey

Téléphone : 027 606 49 40

E-Mail : jean-blaise.seppey@admin.vs.ch

Date : 26.06.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	5
Révision OClin - Autres propositions	6
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	8
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	10
Révision OClin-Dim - Autres propositions	12
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	14
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	16
Révision ORH - Autres propositions	18
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	20
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	22
Révision Org LRH - Autres propositions	24
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	26
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	28
Révision ORCS - Autres propositions	30

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	<p>Le Canton du Valais est favorable au judiciaire projet de droit d'exécution de la LRH. La révision permet de clarifier les responsabilités, de tenir compte des progrès techniques et en particulier de la numérisation croissante et de renforcer le pôle de recherche suisse grâce à l'adaptation aux exigences internationales.</p> <p>La majeure partie des modifications des ordonnances concernent des aspects de la mise en œuvre de la LRH par les commissions d'éthique. Ces aspects ne sont pas abordés en détails dans la présente prise de position. Les observations concernant ces questions spécifiques d'exécution de la législation sont consultables dans la prise de position de swissethics.</p>
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	<p>Les modifications dans l'OClin sont saluées. Étant donné que les commissions cantonales d'éthique et swissethics se prononcent sur la teneur de différents articles, nous renonçons à un commentaire détaillé dans cette prise de position. Nous aimerions néanmoins attirer l'attention sur certains aspects en particulier et formuler une demande de modifications.</p>
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	<p>La révision partielle du droit d'exécution de la LRH apporte de nombreuses améliorations judicieuses. Mais ces dernières s'accompagnent toutefois d'un certain nombre d'exigences nouvelles, qui impliquent non seulement une charge supplémentaire pour les milieux de la recherche, mais également pour les commissions cantonales d'éthique. Citons comme exemple les documentations multilingues destinées à un public non spécialiste.</p> <p>Demande : Nous demandons à ce que cette charge supplémentaire pour les cantons soit prise en considération et fasse l'objet d'une mention dans le rapport explicatif.</p>
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

<p>Erreur ! Source du renvoi introuvable.</p>	
<p>Erreur ! Source du renvoi introuvable.</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications						
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	4a			Est expressément saluée l'inclusion de tous les groupes de personnes pertinents. En revanche, nous demandons l'ajout d'un complément qui exige de façon formelle une obligation de justification dans le protocole de recherche, au cas où des franges de la population concernées par les potentiels bénéfices et risques de l'essai clinique seraient exclues de l'étude sur la base de leur sexe, âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs discriminatoires.		
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	36a	3			Modification : L'OFSP émet dans un délai de 30 jours un avis à l'intention de la commission d'éthique [...].	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	41	3			Modification : [...] l'investigateur coordinateur remet la déclaration [...] dans le même délai à la commission d'éthique dirigeante également.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

renvoi introuvable.			
---------------------	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Oclin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	<p>La révision partielle du droit d'exécution de la LRH apporte de nombreuses améliorations judicieuses. Mais ces dernières s'accompagnent toutefois d'un certain nombre d'exigences nouvelles, qui impliquent non seulement une charge supplémentaire pour les milieux de la recherche, mais également pour les commissions cantonales d'éthique. Citons comme exemple les documentations multilingues destinées à un public non spécialiste.</p> <p>Demande : Nous demandons à ce que cette charge supplémentaire pour les cantons soit prise en considération et fasse l'objet d'une mention dans le rapport explicatif.</p>
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	
Erreur ! Source du	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

renvoi introuvable.	
Erreur! Source du renvoi introuvable.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OC lin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications						
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

renvoi introuvable.			
---------------------	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	<p>La révision partielle du droit d'exécution de la LRH apporte de nombreuses améliorations judicieuses. Mais ces dernières s'accompagnent toutefois d'un certain nombre d'exigences nouvelles, qui impliquent non seulement une charge supplémentaire pour les milieux de la recherche, mais également pour les commissions cantonales d'éthique. Citons comme exemple les documentations multilingues destinées à un public non spécialiste.</p> <p>Demande : Nous demandons à ce que cette charge supplémentaire pour les cantons soit prise en considération et fasse l'objet d'une mention dans le rapport explicatif.</p>
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	
Erreur ! Source du	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

renvoi introuvable.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications						
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							
Erreur ! Source du renvoi introuvable.							

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

renvoi introuvable.			
---------------------	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Le Canton du Valais se félicite de la répartition souhaitée des tâches entre l'Office fédéral de la santé publique (OFSP, kofam) et swissethics (art. 10a Org LRH). swissethics est renforcée dans son rôle de coordinatrice des commissions cantonales d'éthique et contribuera encore à l'harmonisation de l'exécution. Lors de son Assemblée plénière du 1er juin 2023, la CDS a adopté un mandat pour soutenir le rôle de swissethics.
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	Le Canton du Valais se félicite d'un portail / registre unique (Swiss National Clinical Trials Portal ou Business Administration System for Ethics Committees). Mais elle constate également un problème, à savoir que la marge de manœuvre d'une révision partielle de l'ordonnance est limitée. Il est par conséquent prévu de suggérer que cette question soit prise en compte dans le cadre d'une future révision de la LRH et de chercher à savoir si un portail unique de dépôt et d'information pour tous les acteurs pourrait être mis en place.
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	La révision partielle du droit d'exécution de la LRH apporte de nombreuses améliorations judicieuses. Mais ces dernières s'accompagnent toutefois d'un certain nombre d'exigences nouvelles, qui impliquent non seulement une charge supplémentaire pour les milieux de la recherche, mais également pour les commissions cantonales d'éthique. Citons comme exemple les documentations multilingues destinées à un public non spécialiste. Demande : Nous demandons à ce que cette charge supplémentaire pour les cantons soit prise en considération et fasse l'objet d'une mention dans le rapport explicatif.
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	
Erreur ! Source du	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

renvoi introuvable.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						
Erreur ! Source du renvoi introuvable.						

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

renvoi introuvable.			
---------------------	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	<p>En automne 2022, le Comité directeur de la CDS n'a approuvé aucun financement de base de swissethics, mais s'est prononcé en faveur du renforcement et de la reconnaissance de swissethics au moyen d'un mandat (sans implication financière). L'Assemblée plénière de la CDS a adopté un tel mandat le 1er juin 2023. Le financement de swissethics s'effectue toujours au moyen des cotisations des cantons responsables. Ces cotisations doivent être fixées en fonction des tâches à remplir.</p> <p>Demande : Nous demandons à ce que les explications relatives à l'art. 10a du chapitre 2.5 « Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain » du rapport explicatif soient corrigées en conséquence.</p>
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	<p>Les modifications apportées à l'ORCS sont saluées. Nous suggérons des modifications ou des indications concrètes minimales.</p>
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	<p>La révision partielle du droit d'exécution de la LRH apporte de nombreuses améliorations judicieuses. Mais ces dernières s'accompagnent toutefois d'un certain nombre d'exigences nouvelles, qui impliquent non seulement une charge supplémentaire pour les milieux de la recherche, mais également pour les commissions cantonales d'éthique. Citons comme exemple les documentations multilingues destinées à un public non spécialiste.</p> <p>Demande : Nous demandons à ce que cette charge supplémentaire pour les cantons soit prise en considération et fasse l'objet d'une mention dans le rapport explicatif.</p>
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

<p>Erreur ! Source du renvoi introuvable.</p>	
---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	3	2		Il conviendrait d'indiquer de façon concrète un délai de réflexion minimal afin que la prescription puisse être mise en œuvre et soit vérifiable.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	11			Il conviendrait de définir la qualification nécessaire du personnel.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	13		d	Il conviendrait de préciser le point 2 de telle sorte qu'il s'agisse d'un consentement sous forme écrite	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					
Erreur ! Source du renvoi introuvable.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Erreur ! Source du renvoi introuvable.			

Regierungsrat, Postfach, 6301 Zug

Nur per E-Mail

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Forschung am Menschen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Zug, 4. Juli 2023 rv

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen; Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat eröffnete am 26. April 2023 die Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen.

Wir schliessen uns der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 22. Juni 2023 an.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
Regierungsrat des Kantons Zug



Silvia Thalmann-Gut
Frau Landammann



Tobias Moser
Landschreiber

Versand per E-Mail an:

- biomedizin@bag.admin.ch (Word und PDF)
- gever@bag.admin.ch (Word und PDF)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch, PDF)
- Volkswirtschaftsdirektion (info.vds@zg.ch, PDF)



Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

5. Juli 2023 (RRB Nr. 855/2023)

**Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über
die Forschung am Menschen (Vernehmlassung)**

Sehr geehrter Herr Bundespräsident

Mit Schreiben vom 26. April 2023 haben Sie das Vernehmlassungsverfahren zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen eröffnet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Grundsätzlich steht der Kanton Zürich den Änderungen des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen positiv gegenüber. Einige der geplanten Änderungen geben aber Anlass zu Bemerkungen.

Ausdrücklich begrüsst wird die Implementierung der zunehmenden Digitalisierung, insbesondere die Einführung der elektronischen Einwilligung (E-Consent).

Ebenfalls ausdrücklich begrüsst wird der Einschluss aller relevanten Personengruppen in die Forschung. Die gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung, ist insbesondere wissenschaftlich-methodologisch notwendig. In diesem Zusammenhang wird aber angeregt, die neue Bestimmung konkret um die ebenfalls sehr wichtige und vulnerable Gruppe der älteren Personen zu ergänzen. Das Gewinnen von – je nachdem sogar separaten – Forschungserkenntnissen bezüglich älterer Personen ist aus medizinischen Gründen unabdingbar.

Weiter wird der Einbezug der «prospektiven Weiterverwendung», d. h. der Weiterverwendung zukünftig zu erhebender Daten oder der Entnahme von biologischem Material bei zukünftigen Konsultationen, ausdrücklich befürwortet (Art. 32a Abs. 1 Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche mit Medizinprodukten [Humanforschungsverordnung; HFV; SR 810.301]). Der Vorschlag zur Pflicht der Institutionen im Gesundheitswesen, in angemessenen Zeitabständen, mindestens aber

alle zwei Jahre, den Generalkonsent erneut einzuholen (Art. 32a Abs. 2 HFV), berücksichtigt wichtige Aspekte des Daten- und Persönlichkeitsschutzes. Dieser Vorschlag führt aber dazu, dass der administrative Aufwand für die Teilnehmenden und die Institutionen wesentlich erhöht wird. Nach einer Abwägung der hiervoor genannten Aspekte wird ange-regt, auf diese Verpflichtung zu verzichten.

Die Übertragung von Koordinationsaufgaben vom Bundesamt für Gesundheit an Swiss-ethics wird ausdrücklich befürwortet (Art. 10a Organisationsverordnung zum Human-forschungsgesetz; SR 810.308]. Die geplante Mandatierung von Swissethics durch die GDK bildet die Grundlage für dieses neue Vorgehen.

Weiter ist festzuhalten, dass viele der geplanten neuen Anforderungen mit einem deut-lichen Mehraufwand für die Forschenden und die Ethikkommissionen verbunden sind. Im Übrigen schliessen wir uns den Ausführungen der Konferenz der kantonalen Gesund-heitsdirektorinnen -und direktoren an. Für weitergehende Bemerkungen verweisen wir auf das beiliegende Antwortformular zur Vernehmlassung.

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundespräsident,
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

Die Staatsschreiberin:

Mario Fehr

Dr. Kathrin Arioli



Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : KT ZH

Adresse : Neumühlequai 10, 8090 Zürich

Kontaktperson : Vera Haltinner, Generalsekretariat Gesundheitsdirektion

Telefon : 043 259 44 75

E-Mail : vera.haltinner@gd.zh.ch

Datum : 5. Juli 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	9
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	17
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	18
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	19
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p>Allgemeine Anmerkungen: Gesamthaft sind die Vorschläge der Revision sehr zu begrüßen, insbesondere was die Implementierung der zunehmenden Digitalisierung und Technisierung der Forschung betrifft. Ausdrücklich hervorgehoben und begrüsst seien die Implementierung der elektronischen Einwilligung sowie Anpassungen an europäische Vorgaben der klinischen Forschung. Transparenz und Einbezug der Forschungsteilnehmenden – einschliesslich der Mitteilung von Ergebnissen der Forschung in Laiensprache – stehen ebenfalls im Fokus, was wichtig ist, um zukünftig das Vertrauen der Gesellschaft in die Forschung am Standort Schweiz zu gewährleisten.</p> <p>Die Anpassungen an internationale Vorgaben und der neuen Kategorisierung für klinische Versuche sind bemerkenswert. Die vorgesehenen Erleichterungen sind im Einklang mit den Entwicklungen auf internationaler und europäischer Ebene. Besonders gut erscheint der Vorschlag, Länder nach Art. 13 HMG zu benennen, die gegenseitig den Zulassungsstatus von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Versuchen gegenseitig anerkennen.</p>
	<p>Aufwand für die Ethikkommissionen: Viele neue Anforderungen sind mit einem deutlichen Mehraufwand für die Forschenden und vor allem auch für die Ethikkommissionen verbunden. Neuentwicklungen von Prozessen im elektronischen Portal der Kantone (BASEC) sind dafür erforderlich. Hier gilt es, Aufwand gegen Nutzen abzuwägen. Ebenfalls herausfordernd ist es, die Laien-Dokumentationen (meist) in drei Landessprachen zur Verfügung zu stellen. Es stellt sich weiter die grundlegende Frage, inwiefern Ergebnisse einer einzelnen Studie, also nicht aggregierte Daten, Patientinnen und Patienten und der Öffentlichkeit erlauben, sich ein besseres Bild zu Nutzen und Risiko eines Heilmittels oder einer Therapieform zu machen.</p>
	<p>Relevante Personengruppen: Ausdrücklich begrüsst wird die Forderung nach dem Einschluss relevanter Personengruppen («fairer Einschluss», ein ethisches Kriterium nach E. Emanuel). Die gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung, ist wissenschaftlich-methodologisch und aus Fairnessgründen notwendig. Aber: Statt in der beispielhaften Aufzählung lediglich Genderaspekte zu berücksichtigen, erschiene es angezeigt, im Rahmen einer exemplarischen Aufzählung in Art. 4a KlinV ausdrücklich auch ältere Personen zu erwähnen, da auch bezüglich älterer Personen das Gewinnen von – je nachdem sogar separaten – Forschungserkenntnissen aus medizinischen Gründen unabdingbar ist.</p>
	<p>Ein ethisch nicht zu lösendes Dilemma bei Zufallsbefunden: Allgemein wird das Recht auf Nichtwissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S. 7): «... sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.» Insbesondere im Hinblick auf die Mitteilung von Ergebnissen (Zufallsbefunden) erscheint dies ethisch</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>problematisch und sollte somit nicht primär erstrebenswert sein. Die Entstehung von Zufallsbefunden kann – bei Anwendung des Rechts auf Nichtwissen – die Forschenden in eine Dilemma-Situation bringen. Wenn klinisch relevante Zufallsbefunde entstehen und diese den Teilnehmenden vorenthalten werden (da sie diese nicht wissen wollen), gibt es Medizin-ethisch und haftungsrechtliche Situationen, die nicht vertretbar sein können. Dies ist insbesondere bei bildgebenden Zufallsbefunden der Fall. Wenn per Zufall eine zerebrale Raumforderung entdeckt wird (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese aus obigen Gründen mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen, dürften dann in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nichtwissen von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S. 17). Diese Dilemma-Situation ist heikel und gegenwärtig ungelöst. Die Erwägungen betreffend den Bereich der genetischen Untersuchungen bzw. der Forschung im genetischen Bereich erscheinen allenfalls bedingt übertragbar auf die Situation bei der Anwendung bildgebender Verfahren, bei denen ein noch weiter abklärungsbedürftiger Zufallsbefund u.a. lediglich unter weiterer Mitwirkung der Patientin oder des Patienten erfolgen kann und bei denen – anders als bei Zufallsbefunden bzw. Überschussinformation im genetischen Bereich – die unmittelbare Erkrankung bereits manifest geworden ist.</p>
	<p>Delegation von Aufgaben an Swissethics: Die geplante Aufgabenübertragung von der Koordinationsstelle (kofam) des BAG auf Swissethics wird viele Doppelspurigkeiten verhindern und die Harmonisierung und Koordination der Ethikkommissionen weiter erleichtern und verbessern. Die GDK plant, Swissethics erneut als verlässlichen Partner zu mandatieren und somit die Arbeit von Swissethics formalisiert zu unterstützen. Finanziell ändert sich dadurch für die Kantone nichts, da Swissethics bereits heute durch die Kantone finanziert wird.</p>
	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen bestehenden und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen.</p> <p>Gemäss Art. 11 der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes von 2013 soll medizinische Forschung in einer Weise durchgeführt werden, «die mögliche Umweltschäden minimiert». Solange der Umweltschutz im HFG lediglich mittelbar normiert ist, indem insbesondere in Art. 10 Abs. 1 Bst. c HFG auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung, und damit u.a. auf die Deklaration von Helsinki, Bezug genommen wird, erscheint dem Kanton Zürich eine Lösung sinnvoll, in der entsprechendes sowohl in die KlinV und die KlinV-Mep als auch in die HFV aufgenommen wird. Die Berücksichtigung dieser Forderung des Umweltschutzes auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regeln der Guten Praxis stünde zudem in Einklang mit Art. 2 und 8 EMRK, Art. 2 Abs. 4 BV sowie Art. 73, 74 und 118 BV.</p> <p>Konkret sollte Folgendes berücksichtigt werden:</p> <p>Zwingend vermieden werden muss die sogenannte Verschwendung («waste») in der Forschung. «waste» in diesem Sinn liegt stets vor, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen – oder aber,</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern bzw. wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. Von allen Akteurinnen und Akteuren der Forschungsgemeinschaft sollte hier zukünftig eine höhere Sensibilität gefordert werden. Forschende sollten verpflichtet werden, stets zu prüfen, ob die Art, wie das Forschungsprojekt aufgesetzt ist, alle sinnvollerweise anerkannten Massnahmen zur Bekämpfung der Auswirkungen des Klimawandels umsetzt; dies betrifft insbesondere den Verbrauch von Materialien, Flugreisen, die Anzahl Visiten in Studienzentren sowie die Erwägung von Möglichkeiten, Elemente dezentraler Studien in das Forschungsprojekt zu integrieren.</p>
	<p>Übergangsbestimmungen: Es gibt keine Übergangbestimmungen in der KlinV. Es bleibt unklar, wie laufende Projekte zu handhaben sind.</p>
	<p>Referenzen in den Anhängen: Die Referenzen in den Anhängen sollten im Rahmen der Revision ebenfalls überprüft und angepasst werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der gängigen Praxis und den geltenden Standards, insbesondere nicht den internationalen Richtlinien und der Umsetzung bei Swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung.	f. <i>Zufallsbefunde</i> : Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können;
	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung. Dies sollte aus medizinischen Gründen noch konkret um die ebenfalls sehr wichtige und vulnerable Gruppe der älteren Personen ergänzt werden.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nichtdiskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, die vom möglichen Nutzen und von möglichen Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist insbesondere der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts und/oder ihres Alters im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	7a	1	d	Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist vor allem bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und in der Praxis schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nichtvertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sogenannter E-Consent) wird sehr begrüsst. Hier werden zukünftig neue Wege beschritten, um Forschungsteilnahme zu ermöglichen und mit der Digitalisierung Schritt zu halten. Auch international kann bei den sogenannten dezentralisierten klinischen Versuchen die Schweiz zukünftig Forschungsteilnahme ermöglichen.	
	8a	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nichtwissen (vgl. Bst. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nichtwissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
	36a	3		Der Begriff «angemessene Frist» ist kritisch zu bewerten Die Ethikkommissionen haben klare Fristvorgaben, an die sie sich zu halten haben. Gewährleistet sein muss, dass die Fristen gesamthaft eingehalten werden können. Eine Konkretisierung der BAG-Frist wäre wünschenswert.	³ Das BAG gibt innerhalb einer Frist von 30 Tagen eine Stellungnahme zuhanden der Ethikkommission über die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie über die Dosisbewertung ab.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	25 (geltend)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nichtdiskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p>Aufwand in der Umsetzung: Die Stärkung von Datenschutz und Datensicherheit ist begrüssenswert. In jedem Fall zu berücksichtigen ist die Umsetzbarkeit der Regelungen und der dafür notwendige erhöhte Aufwand für die Spitäler.</p>
	<p>E-Consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern. Zu den genetischen Daten und der Mitteilung von Zufallsbefunden gilt das bereits unter den Bemerkungen zur KlinV Gesagte. Es ist zu begrüessen, dass das GUMG keinesfalls durch das HFG unterlaufen werden darf.</p>
	<p>Generalkonsent: Positiv ist der Einbezug der «prospektiven Weiterverwendung», d.h. der Weiterverwendung zukünftig zu erhebender Daten oder der Entnahme von biologischem Material bei zukünftigen Konsultationen. Der Vorschlag zur Pflicht der Institutionen im Gesundheitswesen, in angemessenen Zeitabständen den Generalkonsent erneut einzuholen, ist einerseits für die Forschungsteilnehmenden lästig (sie müssen bereits jetzt viele administrative Dokumente bei Spitaleintritt unterzeichnen) und andererseits ist es administrativ ein grosser Aufwand. Dieser Mehraufwand muss gegen den vermeintlichen Nutzen – nämlich dem Respekt den Teilnehmenden gegenüber – abgewogen werden.</p> <p>Alle zwei Jahre nachzufragen, ob man an der Einwilligung festhält, scheint ein überproportionaler Aufwand zu sein und sollte gestrichen werden. Darüber hinaus wollen viele Patientinnen und Patienten nicht immer mit administrativen Belangen behelligt werden. Hinzu kommt das Dokumentationsproblem: Die Dokumentation zur Anwendung des Widerspruchsrechts hat bereits bei der Einführung des Generalkonsents bzw. der Einführung des Widerspruchsrechts (an wenigen Spitälern der Schweiz) schlecht funktioniert. Die Dokumentierung der Information und das Nachfragen zu gewissen Zeitpunkten dehnen diese Schwierigkeit aus und erhöhen sie auf ein unvertretbares Ausmass. Auch ein Nachfragen z.B. alle fünf Jahre lehnen die Ethikkommissionen ab. Die Einführung eines <i>dynamic consent</i> – im Nachgang zu einer HFG-Revision – könnte diese Probleme lösen. Im Rahmen einer künftigen Gesetzesrevision sollte der Generalkonsent personenbezogen umgesetzt werden und nicht institutionsbezogen. Ebenso wie zeitlich wiederkehrende Anfragen auch gerade für Patientinnen und Patienten unzumutbar sind, erscheint es nicht nur nicht sinnvoll, sondern – aus Gründen administrativer Überforderung bzw. Überfrachtung – geradezu kontraindiziert, Personen bei bzw. nach Eintritt in verschiedene Spitäler jeweils erneut anzufragen, ob sie ihre Daten und Proben zum Forschungszweck zur Verfügung stellen wollen. Ein entsprechender Paradigmenwechsel – hin zu einem von Patientenseite zentral zu handhabenden Konsent – entspräche auch der Praxis bei der Einwilligung / dem fehlenden Widerspruch bei der Organtransplantation (rein personenbezogen) bzw. den im Rahmen des EPD gegebenen bzw. zu erwartenden Möglichkeiten von ausdifferenzierten Lösungen im Hinblick auf bestimmte Adressatenkreise und/oder Behandlungsgegenstände.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Verschlüsselung: Es ist unklar, was unter Forschungsprojekten mit verschlüsselten Daten zu verstehen ist. Es sollte insbesondere geklärt werden, ab wann die Verschlüsselung gilt und welche Implikationen daraus folgen.</p>
	<p>Übergangsbestimmungen: Es gibt keine Übergangbestimmungen in der HFV. Es bleibt unklar, wie laufende Projekte zu handhaben sind.</p>
	<p>Projektdauer: Swissethics bewilligt Projekte für eine Dauer von fünf Jahren. Es sollte geprüft werden, ob hierfür eine Grundlage in den Verordnungen geschaffen werden soll.</p>
	<p>Datensparsamkeit: Es sollte geprüft werden, ob das Prinzip der Datensparsamkeit Eingang in das Verordnungsrecht finden soll.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	2			Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nicht der gängigen Praxis und den internationalen Standards, insbesondere nicht den Richtlinien von Swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint daher nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen. Zur Abgrenzung GUMG, siehe diesbezügliche Bemerkungen im Zusammenhang mit der KlinV.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
	2	b	3	Bei Forschungsprojekten, die auf einer Einwilligung mit Generalkonsent basieren, kann nicht gewährleistet werden, dass die auswertbaren Datensätze in allen Belangen repräsentativ sind. Um fehlende Repräsentativität auszugleichen, müsste dafür die Anwendung von Art. 34 HFG gewährt werden.	
	4	1	d	In welcher Form die angemessenen Kenntnisse in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sein müssen und wie die Gewährleistung dieser Anforderung nachgewiesen und dokumentiert werden muss, bleibt offen. Erläuterungen in der Dokumentation zur Umsetzung des neuen Rechts wären hilfreich.	
	9a	1		Gemäss diesem Artikel ist die Mitteilung von Ergebnissen auf solche beschränkt, die technisch und medizinisch validiert sind. Es ist unklar, wie vorzugehen ist, wenn keine validierten Aussagen möglich sind, es jedoch sinnvoll scheint, der betroffenen Person weitere Abklärungen vorzuschlagen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	9a	4		<p>Die Bestimmung muss auch der Revision des GUMG und dem neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG Rechnung tragen, der das Recht auf Nichtwissen für Eltern und gesetzliche Vertretungen bei Zufallsbefunden im Zusammenhang mit einer genetischen Untersuchung ausschliesst.</p>	<p>^{4 (neu)} Die Eltern minderjähriger Kinder und die gesetzliche Vertretung müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nichtwissen haben, wenn im Zusammenhang mit einer genetischen Untersuchung Zufallsfunde entstehen.</p>
	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden. Es ist jedoch anzunehmen, dass die jetzt vorgeschlagene Eingrenzung zur Definition der Anonymisierung ebenfalls in Kürze keine Gültigkeit mehr haben könnte, da durch die Automatisierung der Datenverarbeitung und die zunehmende Verknüpfung im Rahmen von Big Data eine Rückverfolgung von Personen in den kommenden Jahren extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Sofern am bestehenden Artikel festgehalten wird:</p> <p>Art. 25 Abs. 1 stellt klar, dass die Anonymisierung durch Vernichtung oder Veränderung herbeigeführt werden kann. In Abs. 2 ist jedoch nur noch von der Veränderung die Rede. Um unnötige Unklarheiten zu vermeiden, sollte in Abs. 2 zusätzlich die Vernichtung der Daten aufgenommen werden.</p> <p>Der erläuternde Bericht hält zu Abs. 2 fest: «Da Datensätze heute graduell und in mehreren Bearbeitungsschritten anonymisiert werden, ist es sinnvoll, die Arbeitsschritte und damit den Aufwand an die Risiken des jeweiligen Forschungsprojekts und der darin enthaltenen Daten oder Datensätze anzupassen.» Der erläuternde Bericht hält damit fest, dass der Grad der Anonymisierung je nach bestehenden Risiken in einem Forschungsprojekt und den verwendeten Daten oder Datensätzen höher, auch tiefer ausfallen kann. Diese Aussage im erläuternden Bericht lässt sich nicht klar aus dem Verordnungstext in Art. 25 Abs. 2 HFV ableiten. Es erscheint fraglich, ob eine graduelle Unterscheidung der Stärke der Anonymisierung mit Art. 25 Abs. 1 HFV vereinbar ist, der das Vorliegen der Anonymität daran misst, ob die Wiederherstellung des Personenbezugs mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist. Es muss klar sein, dass in jedem Fall ein hoher Grad der Anonymisierung verlangt ist, damit einer Aufweichung des Begriffs entgegengewirkt wird.</p>	
	32a	2	<p>Die Unterscheidung in Daten und Proben, die zum Zeitpunkt der Einwilligung vorhanden sind, und solchen, die erst in der Zukunft entstehen, und deren unterschiedliche Regelung bringen einen grossen administrativen Aufwand, eine</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>zusätzliche Belastung für die Patientinnen und Patienten und verschiedene Unklarheiten mit sich:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bei Datenabfragen wäre das Prüfen, ob ein Generalkonsent vorliegt, nicht mehr ausreichend. Man müsste auch das Datum der Unterschrift prüfen und ob seither über das Widerrufsrecht informiert wurde. – Es ist unklar, welche Daten noch ausgewertet werden dürfen, wenn die Patientin oder der Patient innerhalb von zwei Jahren nicht auf ihr bzw. sein Widerrufsrecht hingewiesen wurde. Es ist unklar, ob nur die Daten bis zum Datum der Unterschrift oder bis und mit zwei Jahre nach Unterschrift verwendet werden dürfen. – Konsequenterweise müssten zwei Einwilligungsvarianten geschaffen werden (mit oder ohne Daten und Proben in der Zukunft). – Daten in Krankengeschichten können nicht immer eindeutig einem Zeitpunkt zugeordnet werden, was die Datenabfragen zusätzlich erschwert. Diagnosen, anamnestische Informationen usw. haben oft kein klares Datum und werden in weitere Berichte übernommen. – Der Dokumentationsaufwand wäre enorm. Die Belegbarkeit des Zeitpunkts der Information wäre schwierig. – Das regelmässige Erinnern an den Generalkonsent kann Patientinnen und Patienten unnötig verärgern und eine ablehnende Reaktion bewirken. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass dadurch die Abdeckungsrate sinkt. 	
	32a	3	<p>Die Dokumentationspflicht stellt ein grosser administrativer Mehraufwand für die Spitäler dar. Der Verzicht auf die Dokumentationspflicht und das fristgerechte Erinnern an das Widerrufsrecht würden die Spitäler entlasten. Alternativ könnte über Plakate und Bildschirme in den Wartezonen über die Möglichkeit des Widerrufs informiert werden.</p> <p>Informationskampagnen des Bundes könnten die breite</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Bevölkerung unabhängig von einem Spitalaufenthalt für Forschung mit Daten und Proben sensibilisieren. Bei Einführung des <i>dynamic consent</i> könnte dem Willen der Patientinnen und Patienten besser entsprochen werden. Es ist jedoch anzunehmen, dass nur ein Teil der Patientinnen und Patienten diese Möglichkeiten nutzen wird.</p>	
	32a	4		<p>Im erläuternden Bericht wird erklärt, dass eine Einwilligung bei Erreichen der Volljährigkeit und bestehendem Generalkonsent lediglich für aktuelle und künftige Datenerhebungen neu einzuholen ist. Hinsichtlich der Verwendung von bereits erhobenen Daten bestehe das Widerrufsrecht. Unklar ist, ob den betroffenen Personen in diesen Fällen überhaupt bewusst ist, dass ein Generalkonsent zur Weiterverwendung der in der Vergangenheit erhobenen Daten besteht. Die betroffenen Personen sind bei Erreichen der Volljährigkeit auf das Bestehen des Generalkonsents und die Möglichkeit zum Widerruf hinzuweisen.</p> <p>Dies gilt umso mehr, da mit der Verbreitung der elektronischen Einwilligung auch der Einbezug von urteilsunfähigen Personen in die Aufklärung nach Art. 21 HFG im Vergleich zur Einwilligung vor Ort schwerer umsetzbar erscheint.</p>	
	32a	6		<p>Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.</p>	<p>^{6 (neu)} Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	2 (geltend)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p>b. die Vorgaben betreffend:</p> <p>3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a.</p>
	10 (geltend)	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	¹ Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p>Expertise der Mitglieder der Ethikkommissionen: Da Gesuche zur Forschung mit Personen und zur Weiterverwendung von Daten und Proben heute einen Grossteil der Einreichungen bei den Ethikkommissionen darstellen, ist eine Erweiterung der Expertise zur Beurteilung solcher Projekte (Art. 6 Abs. 1) zu begrüssen. Ebenfalls ist die Expertise in Informationstechnologie im Gesundheitswesen heute sicherlich Standard bei der Beurteilung der Gesuche angesichts zunehmender technischer Möglichkeiten im Rahmen der Digitalisierung.</p>
	<p>Swissethics–kofam: Die «Entflechtung» der Aufgabenteilung zwischen der Koordinationsstelle beim BAG (kofam) und Swissethics wird zukünftig die Grundlage sein, speditiver und zielführender zu arbeiten. Das Informationssystem der Kantone (BASEC) hat sich als stabiles und gutes Portal etabliert, um die notwendigen Forschungsdaten strukturiert zur Verfügung zu stellen, und erlaubt den Ethikkommissionen darüber hinaus, untereinander sowie mit Forschenden und Sponsoren strukturiert und koordiniert zu arbeiten. Die geplante Übertragung der Aufgaben an Swissethics wird ausserordentlich begrüsst. Bisher besteht ein Dienstleistungsvertrag zwischen dem BAG und Swissethics zur Erfüllung verschiedener Aufgaben. Neu kann Swissethics mit einem Abgeltungsvertrag verschiedene Aufgaben erfüllen. Die geplante Mandatierung von Swissethics durch die GDK bildet die Grundlage für dieses neue Vorgehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	3	2		Eine konkrete Angabe zur minimalen Bedenkfrist sollte genannt werden, damit die Vorgabe prüfbar und fassbar wird.	
	13		d	Hier sollte unter Ziff. 2 präzisiert werden, dass es sich um eine schriftliche Form der Einwilligung handelt.	

PLR.Les Libéraux-Radicaux, case postale, 3001 Berne

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Office fédéral de la santé publique OFSP

Berne, le 15 août 2023 / AR
Consultation 2023/5

Envoi électronique à :

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Révision du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) Prise de position du PLR.Les Libéraux-Radicaux

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de nous exprimer dans le cadre de la consultation concernant la révision partielle du droit d'exécution de la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH). Vous trouverez ci-dessous notre position.

Considérations générales

Le PLR salue de manière générale le projet de révision. Notre parti soutient son objectif premier, à savoir l'allègement de la charge administrative pour les équipes de recherche. Nous nous engageons pour des conditions-cadres qui soutiennent et favorisent le développement de la qualité de nos structures de recherche et d'innovation.

L'homogénéisation des termes utilisés dans les différentes ordonnances et l'adaptation de certaines définitions en fonction des progrès techniques sont des ajustements nécessaires qui éliminent certaines incertitudes et servent à l'uniformisation générale de la LRH.

Le PLR soutient également l'idée de confier à Swissethics la coordination entre les différentes commissions d'éthique de la recherche, qui relève actuellement de la responsabilité de l'OFSP. Cette adaptation, réalisée d'après le rapport explicatif du Conseil fédéral en concertation avec les cantons, favorisera l'harmonisation des pratiques cantonales tout en maintenant le respect du principe de fédéralisme.

Consentement et réutilisation des données

Notre parti salue tout particulièrement l'introduction du consentement électronique qui permet d'harmoniser le traitement des données et tient compte de la numérisation croissante du système hospitalier. Nous militons activement pour une administration numérique améliorant la qualité et la rapidité des différents services dans notre pays.

Le PLR tient à souligner que la protection de la personnalité ainsi que la protection des données sur la santé doivent néanmoins rester la priorité absolue. L'introduction d'un *consentement dynamique* offre un pouvoir de contrôle accru aux personnes ayant participé à

une recherche dans la réutilisation de leurs données personnelles qui est le bienvenu. Toutefois, il conviendrait de mieux spécifier l'accès a posteriori aux données et aux résultats de l'étude. Une plateforme numérique standardisée et facile d'accès pour les personnes concernées pourrait augmenter la transparence et la confiance des participants. Une telle démarche aurait un effet positif sur le recrutement de nouveaux participants et favoriserait la recherche de manière générale.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à nos commentaires, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos plus cordiales salutations.

PLR.Les Libéraux-Radicaux

Le Président



Thierry Burkart
Conseiller aux États

Le Secrétaire général



Jon Fanzun



Les VERT-E-S suisses

Bettina Beer
Waisenhausplatz 21
3011 Berne

bettina.beer@gruene.ch
031 511 93 21

Département fédéral de l'Intérieur DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

par e-mail à : biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Berne, le 16 août

Consultation sur la révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Mesdames, Messieurs,

Les VERT-E-S vous remercient d'avoir été sollicités pour la consultation sur la révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain.

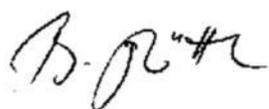
Les VERT-E-S saluent dans l'ensemble les modifications proposées dans le cadre de cette révision partielle, et plus particulièrement:

- les modifications visant à garantir une meilleure information des participants et participantes aux essais cliniques ainsi que la mise à disposition du public des résultats des essais cliniques;
- la nouvelle exigence de représentativité des différents groupes de population dans l'échantillonnage des essais cliniques; mais souhaitent néanmoins que le sexe n'en soit pas le seul critère;
- toutes les mesures visant à garantir la protection des données numériques des participantes et participants aux essais cliniques;
- la mise en place de différentes mesures ayant pour but l'allègement de la charge administrative en lien avec les demandes d'autorisation, les exigences de documentation et la publication des résultats dans le cadre des essais cliniques.

Les VERT-E-S souhaitent cependant quelques adaptations et/ou précisions (voir remarques dans le questionnaire), dont la plus importante à leurs yeux: le sexe ne doit pas être le seul critère retenu pour l'exigence d'une plus grande représentativité de l'entier de la population. Il faut aussi veiller à la diversité liée à l'âge et au milieu socio-démographique, afin que les essais cliniques donnent des résultats plus précis et que les différents groupes reçoivent au final les soins qui leur soient le plus adapté possible.

Nous vous remercions d'avance de bien vouloir prendre en compte notre prise de position.

Meilleures salutations

Handwritten signature of Balthasar Glättli in black ink.

Balthasar Glättli
Président

Handwritten signature of Bettina Beer in black ink.

Bettina Beer
Secrétaire politique

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Parti Les VERT-E-S suisses

Abréviation de la société / de l'organisation : Les VERT-E-S suisses

Adresse : Waisenhausplatz 21, 3011 Berne

Personne de contact : Bettina Beer, secrétaire politique

Téléphone : 031 511 93 21

E-Mail : bettina.beer@gruene.ch

Date :

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	7
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	8
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	9
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	11
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	12
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	13
Révision ORH - Autres propositions _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	16
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	17
Révision Org LRH - Autres propositions _____	19
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	20
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	21
Révision ORCS - Autres propositions _____	23

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Les VERT-E-S saluent les modifications visant à garantir une meilleure information des participants aux essais cliniques ainsi que la mise à disposition du public des résultats des essais cliniques.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Ils appuient la nouvelle exigence de représentativité des différents groupes de population dans l'échantillonnage des essais cliniques, mais souhaitent néanmoins que le sexe n'en soit pas le seul critère.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Ils soutiennent toutes les mesures visant à garantir la protection des données numériques.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Ils saluent la mise en place de différentes mesures ayant pour but l'allègement de la charge administrative en lien avec les demandes d'autorisation, les exigences de documentation et la publication des résultats dans le cadre des essais cliniques.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Ces commentaires généraux s'appliquent par analogie aux projets de révision des autres ordonnances concernées par cette consultation.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	2			L'élargissement et la précision plus grande des définitions sont positifs, cela garantit une interprétation plus précise de l'OClin.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	4	a		Une inclusion représentative des groupes de personnes concernées est saluée, en particulier en ce qui concerne les sexes. Il faudrait aussi veiller à l'inclusion d'autres groupes, liés à l'âge et à diversité génétique, afin que les essais cliniques donnent des résultats plus précis. Cela pose aussi la question des essais sur les mineurs: les médicaments ne sont généralement pas testés sur les enfants et donc non autorisés pour ce groupe, ce qui mène à un choix médicamenteux réduit pour les enfants.	...permettent une représentation appropriée des groupes de personnes concernés, en particulier s'agissant de l'équilibre entre les sexes, entre les groupes d'âge et les groupes socio-démographiques.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	6			Il est nécessaire de garantir la sécurité des données, en particulier numériques, pour la protection des participants aux essais cliniques.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	1		Les précisions apportées à cet article sont importantes et nécessaires, pour que les participants puissent décider en connaissance de cause à quoi ils s'engagent.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	7	4		Il serait opportun de prévoir un moyen d'information adapté pour les personnes malvoyantes (lecture audio p. ex.)	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.				Les informations devraient être rédigées en langage inclusif et/épiciène, pour que toutes les personnes participant à un essai clinique se sentent concernées par l'information.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7b	4		La formulation de cet al. laisse entendre qu'indépendamment de la forme de consentement (papier ou électronique), la personne concernée reçoit l'information en double. Le rapport explicatif mentionne, quant à lui, que l'information sous forme électronique échappe à cette obligation, contredisant ainsi le texte de l'ordonnance.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	8a	3		Les VERT-E-S saluent cette restriction.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	23			Les VERT-ES saluent l'ajout de l'art. 23 et 23a. Ces dispositions évitent que certains essais cliniques soient obsolètes au moment du lancement et garantissent une meilleure qualité des essais cliniques. En effet, les promoteurs vont dès le départ concevoir le dispositif de telle sorte qu'il puisse être mis en oeuvre dans un délai de deux ans. Cela mènera à une meilleure gestion des ressources humaines et financières allouées à la recherche.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	65a			Les VERT-E-S soutiennent la nouvelle obligation de publier les résultats des essais cliniques, et ce dans les langues nationales, afin de garantir l'information du public et la transparence sur les essais cliniques.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	67			Les VERT-E-S soutiennent la proposition que ce soit l'OFSP qui exploite une plateforme publique donnant accès aux registres.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Pas de commentaire général ni de commentaire détaillé
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	32a			Les VERT-E-S soutiennent l'ajout de cet article réglant le consentement à la réutilisation des données à des fins de recherche. Ce consentement doit cependant obéir à des conditions strictes, telles que prévue dans cet article. Les personnes doivent être informées des procédures et des délais d'information lors du consentement.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Pas de commentaires généraux ni de détail
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Pas de commentaire général ni détaillé
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundespräsident Alain Berset

Elektronisch an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 16. August 2023

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Einladung, im Rahmen der oben genannten Vernehmlassung Stellung zu nehmen. Wir äussern uns dazu wie folgt:

Die SVP anerkennt Handlungsbedarf im Bereich Forschung am Menschen und begrüsst die vorgeschlagenen Änderungen weitgehend. Es wird jedoch bemängelt, dass die betroffenen Personen nicht jederzeit das Recht erhalten zu erfahren, wofür ihre Daten gebraucht werden, sondern erst nach erfolgreichem Abschluss der Forschung.

Wir begrüssen ausdrücklich, dass die Laienverständlichkeit verbessert werden soll. Die Sprache der Medizin und Behörden sind sehr fachspezifisch und sind für fachfremde Personen nur schwer verständlich. Es ist daher dringend notwendig, die Sprache für die betroffenen Personen dahingehend zu vereinfachen, dass diese klar verstehen können, wozu sie zustimmen und was die möglichen Konsequenzen für sie sein können.

Die Digitalisierung der Verwaltung ist notwendig. Dementsprechend unterstützen wir die vorgeschlagenen Lockerungen, welche eine elektronische Einwilligung ermöglichen sollen. Die Zukunft ist papierlos und daher sind Schritte zur Reduktion der bürokratischen Papierberge dringend notwendig. Wir fordern aber gleichzeitig, dass die betroffenen Personen entscheiden können, ob sie eine elektronische Einwilligung geben wollen oder ob sie eine manuelle Einwilligung auf Papier unterschreiben wollen.

Die Forschung wird immer internationaler. Wir unterstützen die Annäherung an die Verordnungen der EU – dadurch können gemeinsame, länderübergreifende Forschungsprojekte leichter verwirklicht werden. Gleichzeitig werden wir aber die Umsetzung dieser Annäherung kritisch verfolgen und keine Abstriche dulden, welche die Datensicherheit, die persönlichen Rechte oder die Handlungsfreiheit der betroffenen Personen einschränken. Die vorgeschlagene Annäherung in den

Bereichen Fristen, Dokumentations-, Melde- und Berichterstattungspflichten und die Veröffentlichung von Ergebnissen unterstützen wir in der vorgeschlagenen Form.

Der Generalkonsent, also die Tatsache, dass eine Einwilligung dazu führt, dass persönliche Daten für alle Arten von Forschung gebraucht werden können und nicht nur forschungsprojektbezogen sind, lehnt die SVP ab. Dementsprechend unterstützen wir die vorgeschlagenen Verschärfungen zum Schutz der Persönlichkeit der teilnehmenden Personen. Ein einfacher Hinweis auf das Recht auf Widerruf nach spätestens zwei Jahren sehen wir nur dann als ausreichend an, wenn die Teilnehmer bewusst zwischen einem Generalkonsent und einem anderen Modell wählen können. Wir fordern daher die Möglichkeit, dass Personen wählen können, ob sie einen Generalkonsent geben wollen, oder ihre Daten nur für ein spezifisches Projekt gebraucht werden dürfen und danach nicht mehr. Mit dieser Möglichkeit könnte sich auch die Zahl von Personen, welche sich an Forschungsprojekten beteiligen, erhöhen.

Für die SVP stellt sich die Frage, ob eine Erweiterung der Ethikkommissionen, die bereits acht Personen umfassen, nicht zu einer Überdehnung dieser Gremien führt. Es besteht zudem die Gefahr, dass ständig wachsende Ethikkommissionen ihre Befugnisse ebenfalls ausdehnen und dadurch verstärkt Einfluss auf die Auslegung von ethischen und moralischen Fragen nimmt und damit politische bzw. demokratische Entscheidungsprozesse unterlaufen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident



Marco Chiesa
Ständerat

Der Generalsekretär



Peter Keller
Nationalrat

Von: Maeder Sabine <maeder@arbeitgeber.ch>
Gesendet: Freitag, 5. Mai 2023 09:40
An: _BAG-Biomedizin
Betreff: WG: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione
Anlagen: Dokumente_DE.zip; Documents_FR.zip; Documenti_IT.zip

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen bestens für die Gelegenheit, in eingangs erwähnter Sache Stellung nehmen zu können.

Da diese Vorlage gemäss Dossieraufteilung zwischen economiesuisse und dem Schweizerischen Arbeitgeberverband von economiesuisse bearbeitet wird, verzichtet der SAV auf eine Stellungnahme zu dieser Vernehmlassung.

Ich wünsche Ihnen einen schönen Nachmittag.

Freundliche Grüsse
Sabine Maeder

Assistentin
SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND
Hegibachstrasse 47
Postfach
8032 Zürich
Tel. +41 44 421 17 17
Fax +41 44 421 17 18
Direktwahl: +41 44 421 17 42
maeder@arbeitgeber.ch
<http://www.arbeitgeber.ch>



Freundliche Grüsse
Sabine Maeder

Von: biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 26. April 2023 14:21
An: info@die-mitte.ch; info@edu-schweiz.ch; info@ensemble-a-gauche-ge.ch;
vernehmlassungen@evppev.ch; info@fdp.ch; gruene@gruene.ch; schweiz@grunliberale.ch;
lorenzo.quadri@mattino.ch; pdaz@pda.ch; gs@svp.ch; franziska.tlach@spschweiz.ch;
verband@chgemeinden.ch; info@staedteverband.ch; info@sab.ch; info@economiesuisse.ch;
bern@economiesuisse.ch; luc.schnurrenberger@economiesuisse.ch; info@sgv-usam.ch; Verband
<verband@arbeitgeber.ch>; info@sbv-usp.ch; office@sba.ch; info@sgb.ch; politik@kfmv.ch;
info@travailsuisse.ch
Cc: biomedizin@bag.admin.ch
Betreff: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della
procedura di consultazione

<p>Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen durch.</p> <p>In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Entwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.</p> <p>Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage spätestens bis zum</p> <p style="text-align: center;">16. August 2023</p> <p><u>elektronisch</u> an folgende Adressen zu senden:</p> <p>biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch</p> <p>Rückfragen richten Sie bitte an: biomedizin@bag.admin.ch</p> <p>Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.</p> <p>Freundliche Grüsse</p> <p>Andrea Raps Projektleiterin</p>	<p>Mesdames, Messieurs,</p> <p>Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faitières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur la Révision partielle du droit d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain.</p> <p>En annexe, nous vous soumettons le projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.</p> <p>Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné d'ici au</p> <p style="text-align: center;">16 août 2023</p> <p><u>sous forme électronique</u>, aux adresses suivantes :</p> <p>biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch</p> <p>Pour toute question, veuillez-vous adresser à biomedizin@bag.admin.ch</p> <p>Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.</p> <p>Avec nos meilleures salutations</p> <p>Andrea Raps Chef de projet</p>	<p>Gentili Signore e Signori,</p> <p>Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) apre una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate sulla Revisione parziale delle ordinanze relative alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano.</p> <p>In allegato vi sottoponiamo per parere il disegno e il relativo rapporto esplicativo.</p> <p>Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il</p> <p style="text-align: center;">16 agosto 2023</p> <p><u>in forma elettronica</u> all'indirizzo seguente:</p> <p>biomedizin@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch</p> <p>Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: biomedizin@bag.admin.ch</p> <p>I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.</p> <p>Distinti saluti</p> <p>Andrea Raps Responsabile de progetto</p>
--	--	---

<p>Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Gesundheitsschutz Abteilung Biomedizin Sektion Heilmittelrecht</p> <p>Schwarzenburgstrasse 157 CH-3003 Bern Tel. +41 58 464 93 20 Fax. +41 58 462 62 33 andrea.raps@bag.admin.ch www.bag.admin.ch www.bag.admin.ch/revision-verordnungen-hfg</p>	<p>Département fédéral de l'intérieur DFI Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection de la santé Division Biomédecine Section Recherche sur l'être humain</p> <p>Schwarzenburgstrasse 157 CH-3003 Bern Tel. +41 58 464 93 20 Fax. +41 58 462 62 33 andrea.raps@bag.admin.ch www.bag.admin.ch www.bag.admin.ch/revision-ordonnances-lrh</p>	<p>Dipartimento federale dell'interno DFI Ufficio federale della sanità pubblica UFSP Unità di direzione Protezione della salute Divisione Biomedicina Sezione Ricerca sull'essere umano</p> <p>Schwarzenburgstrasse 157 CH-3003 Bern Tel. +41 58 464 93 20 Fax. +41 58 462 62 33 andrea.raps@bag.admin.ch www.bag.admin.ch www.bag.admin.ch/revisione-ordinanze-lrum</p>
---	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz

Abkürzung der Firma / Organisation : AefU

Adresse : Postfach 620, 4019 Basel

Kontaktperson : Martin Forter

Telefon : 061 322 49 49

E-Mail : info@aefu.ch

Datum : 9.8.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	6
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	11
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	13
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	14
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	16
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	18
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	19
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	24
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	25
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	28

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen.</p> <p>Gemäss Art. 11 der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes von 2013 soll medizinische Forschung in einer Weise durchgeführt werden, «die mögliche Umweltschäden minimiert». Solange der Umweltschutz im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) lediglich mittelbar normiert ist, indem insbesondere in Art. 10 Abs. 1 lit. c HFG auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung, und damit u.a. auf die Deklaration von Helsinki, Bezug genommen wird, erscheint den AefU eine Lösung sinnvoll, in der Entsprechendes sowohl in die KlinV und die KlinV-Mep als auch in die HFV aufgenommen wird. Die Berücksichtigung dieser Forderung des Umweltschutzes auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regeln der Guten Praxis über die Forschung stünde zudem in Einklang mit Art. 2 und 8 EMRK, Art. 2 Abs. 4 BV sowie Art. 73, 74 und 118 BV.</p> <p>Konkret sollte Folgendes berücksichtigt werden:</p> <p>Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. «waste» in diesem Sinn liegt stets vor, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. Von allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft sollte hier zukünftig eine höhere Sensibilität gefordert werden. Forschende sollten verpflichtet werden stets zu prüfen, ob die Art, wie das Forschungsprojekt aufgesetzt ist, alle sinnvollerweise anerkannten Massnahmen zur Bekämpfung der Auswirkungen des Klimawandels umsetzt; dies betrifft insbesondere den Verbrauch von Materialien, Flugreisen, die Anzahl Visiten in Studienzentren sowie die Erwägung von Möglichkeiten, Elemente dezentraler Studien in das Forschungsprojekt zu integrieren. Aber auch Ethikkommissionen sowie deren Geschäftsstellen sind angehalten, den ihnen möglichen Beitrag zu leisten.</p> <p>Ausblick auf eine Gesetzesrevision</p> <p>Nachhaltigkeit in der Humanforschung ist, wie oben bereits erwähnt, ein übergeordnetes Anliegen und gilt deshalb für die gesamte Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Die notwendigen Anpassungen hinsichtlich Nachhaltigkeit sollten prinzipiell zwingend auf Gesetzesebene geregelt werden, im vorliegenden Fall also bei der anstehenden Revision des HFG.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen.</p> <p>Gemäss Art. 11 der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes von 2013 soll medizinische Forschung in einer Weise durchgeführt werden, «die mögliche Umweltschäden minimiert». Solange der Umweltschutz im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) lediglich mittelbar normiert ist, indem insbesondere in Art. 10 Abs. 1 lit. c HFG auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung, und damit u.a. auf die Deklaration von Helsinki, Bezug genommen wird, erscheint den AefU eine Lösung sinnvoll, in der Entsprechendes sowohl in die KlinV und die KlinV-Mep als auch in die HFV aufgenommen wird. Die Berücksichtigung dieser Forderung des Umweltschutzes auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regeln der Guten Praxis über die Forschung stünde zudem in Einklang mit Art. 2 und 8 EMRK, Art. 2 Abs. 4 BV sowie Art. 73, 74 und 118 BV.</p> <p>Konkret sollte Folgendes berücksichtigt werden:</p> <p>Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. «waste» in diesem Sinn liegt stets vor, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. Von allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft sollte hier zukünftig eine höhere Sensibilität gefordert werden. Forschende sollten verpflichtet werden stets zu prüfen, ob die Art, wie das Forschungsprojekt aufgesetzt ist, alle sinnvollerweise anerkannten Massnahmen zur Bekämpfung der Auswirkungen des Klimawandels umsetzt; dies betrifft insbesondere den Verbrauch von Materialien, Flugreisen, die Anzahl Visiten in Studienzentren sowie die</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Erwägung von Möglichkeiten, Elemente dezentraler Studien in das Forschungsprojekt zu integrieren. Aber auch Ethikkommissionen sowie deren Geschäftsstellen sind angehalten, den ihnen möglichen Beitrag zu leisten.

Ausblick auf eine Gesetzesrevision

Nachhaltigkeit in der Humanforschung ist, wie oben bereits erwähnt, ein übergeordnetes Anliegen und gilt deshalb für die gesamte Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Die notwendigen Anpassungen hinsichtlich Nachhaltigkeit sollten prinzipiell zwingend auf Gesetzesebene geregelt werden, im vorliegenden Fall also bei der anstehenden Revision des HFG.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen.</p> <p>Gemäss Art. 11 der Helsinki-Deklaration des Weltärztesbundes von 2013 soll medizinische Forschung in einer Weise durchgeführt werden, «die mögliche Umweltschäden minimiert». Solange der Umweltschutz im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) lediglich mittelbar normiert ist, indem insbesondere in Art. 10 Abs. 1 lit. c HFG auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung, und damit u.a. auf die Deklaration von Helsinki, Bezug genommen wird, erscheint den AefU eine Lösung sinnvoll, in der Entsprechendes sowohl in die KlinV und die KlinV-Mep als auch in die HFV aufgenommen wird. Die Berücksichtigung dieser Forderung des Umweltschutzes auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regeln der Guten Praxis über die Forschung stünde zudem in Einklang mit Art. 2 und 8 EMRK, Art. 2 Abs. 4 BV sowie Art. 73, 74 und 118 BV.</p> <p>Konkret sollte Folgendes berücksichtigt werden:</p> <p>Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. «waste» in diesem Sinn liegt stets vor, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. Von allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft sollte hier zukünftig eine höhere Sensibilität gefordert werden. Forschende sollten verpflichtet werden stets zu prüfen, ob die Art, wie das Forschungsprojekt aufgesetzt ist, alle sinnvollerweise anerkannten Massnahmen zur Bekämpfung der Auswirkungen des Klimawandels umsetzt; dies betrifft insbesondere den Verbrauch von Materialien, Flugreisen, die Anzahl Visiten in Studienzentren sowie die Erwägung von Möglichkeiten, Elemente dezentraler Studien in das Forschungsprojekt zu integrieren. Aber auch Ethikkommissionen sowie deren Geschäftsstellen sind angehalten, den ihnen möglichen Beitrag zu leisten.</p> <p>Ausblick auf eine Gesetzesrevision</p> <p>Nachhaltigkeit in der Humanforschung ist, wie oben bereits erwähnt, ein übergeordnetes Anliegen und gilt deshalb für die gesamte Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Die notwendigen Anpassungen hinsichtlich Nachhaltigkeit sollten prinzipiell zwingend auf Gesetzesebene geregelt werden, im vorliegenden Fall also bei der anstehenden Revision des HFG.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen.</p> <p>Gemäss Art. 11 der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes von 2013 soll medizinische Forschung in einer Weise durchgeführt werden, «die mögliche Umweltschäden minimiert». Solange der Umweltschutz im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) lediglich mittelbar normiert ist, indem insbesondere in Art. 10 Abs. 1 lit. c HFG auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung, und damit u.a. auf die Deklaration von Helsinki, Bezug genommen wird, erscheint den AefU eine Lösung sinnvoll, in der Entsprechendes sowohl in die KlinV und die KlinV-Mep als auch in die HFV aufgenommen wird. Die Berücksichtigung dieser Forderung des Umweltschutzes auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regeln der Guten Praxis über die Forschung stünde zudem in Einklang mit Art. 2 und 8 EMRK, Art. 2 Abs. 4 BV sowie Art. 73, 74 und 118 BV.</p> <p>Konkret sollte Folgendes berücksichtigt werden:</p> <p>Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. «waste» in diesem Sinn liegt stets vor, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. Von allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft sollte hier zukünftig eine höhere Sensibilität gefordert werden. Forschende sollten verpflichtet werden stets zu prüfen, ob die Art, wie das Forschungsprojekt aufgesetzt ist, alle sinnvollerweise anerkannten Massnahmen zur Bekämpfung der Auswirkungen des Klimawandels umsetzt; dies betrifft insbesondere den Verbrauch von Materialien, Flugreisen, die Anzahl Visiten in Studienzentren sowie die Erwägung von Möglichkeiten, Elemente dezentraler Studien in das Forschungsprojekt zu integrieren. Aber auch Ethikkommissionen sowie deren Geschäftsstellen sind angehalten, den ihnen möglichen Beitrag zu leisten.</p> <p>Ausblick auf eine Gesetzesrevision</p> <p>Nachhaltigkeit in der Humanforschung ist, wie oben bereits erwähnt, ein übergeordnetes Anliegen und gilt deshalb für die gesamte Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Die notwendigen Anpassungen hinsichtlich Nachhaltigkeit sollten prinzipiell zwingend auf Gesetzesebene geregelt werden, im vorliegenden Fall also bei der anstehenden Revision des HFG.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen.</p> <p>Gemäss Art. 11 der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes von 2013 soll medizinische Forschung in einer Weise durchgeführt werden, «die mögliche Umweltschäden minimiert». Solange der Umweltschutz im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) lediglich mittelbar normiert ist, indem insbesondere in Art. 10 Abs. 1 lit. c HFG auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung, und damit u.a. auf die Deklaration von Helsinki, Bezug genommen wird, erscheint den AefU eine Lösung sinnvoll, in der Entsprechendes sowohl in die KlinV und die KlinV-Mep als auch in die HFV aufgenommen wird. Die Berücksichtigung dieser Forderung des Umweltschutzes auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regeln der Guten Praxis über die Forschung stünde zudem in Einklang mit Art. 2 und 8 EMRK, Art. 2 Abs. 4 BV sowie Art. 73, 74 und 118 BV.</p> <p>Konkret sollte Folgendes berücksichtigt werden:</p> <p>Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. «waste» in diesem Sinn liegt stets vor, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. Von allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft sollte hier zukünftig eine höhere Sensibilität gefordert werden. Forschende sollten verpflichtet werden stets zu prüfen, ob die Art, wie das Forschungsprojekt aufgesetzt ist, alle sinnvollerweise anerkannten Massnahmen zur Bekämpfung der Auswirkungen des Klimawandels umsetzt; dies betrifft insbesondere den Verbrauch von Materialien, Flugreisen, die Anzahl Visiten in Studienzentren sowie die Erwägung von Möglichkeiten, Elemente dezentraler Studien in das Forschungsprojekt zu integrieren. Aber auch Ethikkommissionen sowie deren Geschäftsstellen sind angehalten, den ihnen möglichen Beitrag zu leisten.</p> <p>Ausblick auf eine Gesetzesrevision</p> <p>Nachhaltigkeit in der Humanforschung ist, wie oben bereits erwähnt, ein übergeordnetes Anliegen und gilt deshalb für die gesamte Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Die notwendigen Anpassungen hinsichtlich Nachhaltigkeit sollten prinzipiell zwingend auf Gesetzesebene geregelt werden, im vorliegenden Fall also bei der anstehenden Revision des HFG.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein Alpha-1 Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Feldpark 8, 6300 Zug

Kontaktperson : Renate Shashoua, Präsidentin

Telefon : 

E-Mail : 

Datum : 16.08.2023

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	19
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	23
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	23
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Alpha-1	<p>ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüßen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Alpha-1	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>
--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Alpha-1	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Alpha-1	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Alpha-1	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Alpha-1	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
Alpha-1	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Alpha-1	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Alpha-1	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Alpha-1	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Alpha-1	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Alpha-1	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Error! Reference source not found.	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Error! Reference source not found.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Alpha-1	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist flussend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Alpha-1	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Alpha-1	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Alpha-1	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Alpha-1	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Alpha-1	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Alpha-1	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Alpha-1	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Alpha-1	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Alpha-1	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSGVO und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Alpha-1	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
Alpha-1	32a	4	Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Alpha-1	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Alpha-1	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Alpha-1	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Alpha-1	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Alpha-1	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Alpha-1	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	<p>Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Error! Reference source not found.	

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Error! Reference source not found.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Error! Reference source not found.			

Von: [Christine Haenni](#)
An: [_BAG-Geneticstesting](#); [_BAG-GEVER](#)
Cc: [Marcel Durst](#)
Betreff: Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesrecht über die Forschung am Menschen
Datum: Montag, 19. Juni 2023 14:00:28
Anlagen: [image001.jpg](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für Ihre Einladung zu der Vernehmlassung «Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesrecht über die Forschung am Menschen» Stellung zu nehmen.

Wir haben die Unterlagen eingehend studiert und sind zum Schluss gekommen, dass die geplanten Massnahmen unser Kerngeschäft in der Spitex kaum oder nur am Rande tangieren. Aus diesem Grunde verzichten wir auf eine individuelle Stellungnahme der ASPS in dieser Angelegenheit.

Vielen Dank für Ihre Kenntnisnahme und
freundliche Grüsse

Christine Haenni
Verantwortliche Kommunikation

Association Spitex privée Suisse ASPS
Uferweg 15 | 3013 Bern
Tel 031 370 76 89
christine.haenni@spitexprivee.swiss | www.spitexprivee.swiss
Erreichbarkeit: Montag, Dienstag (Vormittag), Donnerstag (Nachmittag), Freitag

signature_2164910520



Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : biorespect

Abkürzung der Firma / Organisation : bio

Adresse : Murbacherstrasse 34, 4056 Basel

Kontaktperson : Gabriele Pichlhofer, Wiss. Mitarbeiterin

Telefon : 0616920101

E-Mail : info@biorespect.ch

Datum : 15. August 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	9
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	13
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	22
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	24
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	26
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	27
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	28
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	31

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p>Biorespect begrüsst die teilweise Anpassung der Verordnung(en) zum Humanforschungsgesetz an die Erkenntnisse aus der Evaluation. Einige Punkte, die wir bereits seinerzeit in der Vernehmlassung zum HFG kritisch angemerkt hatten, werden jetzt erfreulicherweise aufgegriffen. Die Ergebnisse der Evaluierung zeigen kritische Stellen im Gesetzeswerk auf, die seinerzeit nur unzureichend geregelt wurden. Hierzu gehören die hinreichende Aufklärung der betroffenen Personen, die Form der Einwilligung und die Frage der Weiterverwendung sensibler Daten und biologischem Materials.</p> <p>Wir weisen aber darauf hin, dass es seinerzeit im HFG und in den Verordnungen zu teils unzureichenden Regelungen gekommen ist. Es ist höchste Zeit, dass jetzt an einigen Stellen Verbesserungen vorgenommen werden. Es war bereits bei der Ausarbeitung der Regelungen zum HFG erkennbar, dass beispielsweise sog. Überschussinformationen anfallen können und der Umgang damit ungeregt blieb. Auch dass erst jetzt, nach mehreren Jahren eine Veröffentlichungspflicht für Forschungsprojekte vorgesehen wird, darf verwundern. Dass die Information der Proband:innen von Anfang an unzureichend geregelt war, hätte eine verantwortungsvolle Gesetzgebung auch schon bei der ersten Regulierung der Forschung im Humanbereich erkennen müssen. Bedauerlicherweise hat man seinerzeit diesbezügliche kritische Anmerkungen unzureichend berücksichtigt.</p> <p>Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob allein die Revision der Verordnung(en) hinreichend für die Klarstellung der gesetzlichen Regulierung sind oder ob es nicht vielmehr zu einer rechtlichen Neuregelung - zumindest was das HFG angeht – im Gesetz selber kommen müsste. Immerhin geht es bei einigen Artikeln um höhere Rechtsgüter, wie die Wahrung der Persönlichkeitsrechte sowie den Datenschutz.</p> <p>Weitere Anmerkungen finden sich weiter unten zur Revision HFV.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	4a			Der Einbezug relevanter Personengruppen in Forschungsprojekte ist eine längst fällige Anpassung an reale Gegebenheiten. Die Formulierung sollte allerdings konkreter sein. Es sollte definiert werden, was der Gesetzgeber unter «relevante Personengruppen» versteht. Ausserdem fehlt eine Referenz zum Begriff «angemessen». Es bleibt unklar, welche Grösse das sein soll.	Die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung müssen eine Repräsentation relevanter Personengruppen aufweisen; eine angemessene Geschlechterverteilung muss nachgewiesen werden.
	6	1	c	Es bleibt unklar, wie der Nachweis erfolgen wird, dass «angemessene Kenntnisse und Fähigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind»	Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss: c. nachweisen, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind.
	7	1	3 ^{bis}	Dass die betroffenen Personen darüber aufgeklärt werden müssen, dass Überschussinformationen anfallen können, sollte eine Selbstverständlichkeit sein. Die Personen müssen aber auch über mögliche Konsequenzen solcher Informationen aufgeklärt werden. Nur durch eine umfassende Aufklärung kann die Person abwägen, ob sie ihr Recht auf Nichtwissen in Anspruch nehmen möchte.	Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Abs. 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über: e ^{bis} Die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen und welche Konsequenzen diese Informationen haben können.
	7	4	c	Das Informationsbedürfnis einer Person darf keine Auswirkungen auf die Qualität und den Umfang der Aufklärung haben. Eine Person kann nicht auf die Aufklärung verzichten, da diese essenziell für eine informierte Einwilligung ist. Insofern ist Bst. c zu ändern.	c. ist die Aufklärung dem Verständnishorizont der betroffenen Person anzupassen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	7a	1	d	<p>Die Ausweitung der Aufklärungskriterien im Rahmen von genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen ist zwingend erforderlich und daher zu begrüßen. Allerdings bleibt unter Bst. d unklar, wie das Recht auf Nichtwissen von Familienangehörigen gewahrt bleiben soll. Es ist nicht klar, ob die betroffene Person verpflichtet wäre (oder überhaupt verpflichtet werden könnte), ein Untersuchungsergebnis, das auch Familienangehörige betrifft, diesen mitzuteilen. So stellt sich die Frage, ob Bst.d überhaupt eine Bedeutung erlangen kann.</p> <p>Wie will der Gesetzgeber sicherstellen, dass betroffene Familienangehörige ihr Recht auf Wissen oder aber Nichtwissen wahrnehmen können? Hierzu bedarf es zwingend einer Klarstellung und weiteren Ausführung.</p>	
	7b	3	a	<p>Mit dem neu eingeführten Artikel 7b wird die elektronische Form der Einwilligung gleichwertig zur jetzt vorgeschriebenen Schriftform eingeführt. Dass die elektronische Form der Einwilligung geregelt werden soll, ist zu begrüßen.</p> <p>Wir sehen aber ein Problem darin, dass eine entsprechende Form noch nicht entwickelt wurde. Bisher wurde kein gültiges und rechtssicheres Verfahren definiert, das die Person eindeutig identifizieren kann. Insofern bleibt abzuwarten, wie die eindeutige Identifizierung einer Person von statten gehen kann. Zudem scheint noch unklar, wie der Schutz von Personendaten gesichert werden kann. Hierzu bedarf es einer weiteren Ausarbeitung der gesetzlichen Regelung. Wir erwarten klarere Vorgaben.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Keine weiteren Anmerkungen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p>Wir verweisen auch auf unsere allgemeinen Anmerkungen (s.o.) zur Rev. KlinV. Auch hinsichtlich der Regelungen im HFG sehen wir Versäumnisse, vor allem was die Persönlichkeitsrechte der betroffenen Personen angeht. Auch mit der jetzt vorgelegten Revision der Verordnung HFV sehen wir weiterhin grundlegende Regulierungslücken.</p> <p>Diese sehen wir insbesondere an folgenden Stellen:</p> <p>Einwilligung</p> <p>Das Grundproblem, die Generaleinwilligung, so wie sie im HFG vorgesehen ist, wird nicht angegangen. Dabei wird auch im erläuternden Bericht deutlich, dass der Umgang mit der Generaleinwilligung fragwürdig ist. Die bisherige Regelung führt dazu, dass Personen in Forschungsprojekte bzw. in eine Weiterverwendung einwilligen, ohne zu wissen, wofür sie ihre Zustimmung gegeben haben. In der Praxis wird der Generalkonsent auch auf die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material ausgeweitet, welche erst bei zukünftigen Konsultationen oder Behandlungen erhoben werden. Also: Erteilt eine Person mittels Generalkonsent die Zustimmung zur Verwendung ihrer Daten oder des biologischen Materials, so gilt diese Zustimmung auch für Daten oder Material, die irgendwann einmal gewonnen werden. Das führt dazu, dass Material (bzw. Daten) auch zur Weiterverwendung genutzt werden kann, ohne dass die Person darüber informiert wird. Mit der Revision soll diese Praxis nun eingegrenzt werden. Aber: Allein die Bestimmung, dass teilnehmende Personen in angemessenen Zeitabständen auf ihr Recht auf Widerruf hinzuweisen sind, löst das Grundproblem nicht. Wir fordern daher weiterhin die Abschaffung oder mindestens Beschränkung der Generaleinwilligung. Wir halten diese Form der Einwilligung für ungeeignet, die Persönlichkeitsrechte betroffener Personen und den Datenschutz zu gewährleisten.</p> <p>Der Verweis in den Erläuterungen auf eine mögliche Umsetzung des «Dynamic Consent» ist nicht geeignet, die aktuelle Form der Einwilligung, den Generalkonsent, einzugrenzen oder kontrollierbarer zu gestalten. Da die «gleitende Einwilligung» direkt an die elektronische Form der Zustimmung gekoppelt ist, ist nicht davon auszugehen, dass diese Form den Schutz der betroffenen Personen gewährleistet. Zwar kann es zu mehr Transparenz führen, wenn sich die Bewilligungsinhaber:innen in einem bestimmten Zeitraum vergewissern müssen, ob die betroffene Person bereit ist, ihre Daten weiterhin zur Verfügung zu stellen. Wenn gleichzeitig aber die Generaleinwilligung Gültigkeit hat und ausserdem möglicherweise eine «Mischform» zwischen der Schriftform und der elektronischen Einwilligung besteht, so ist zu bezweifeln, dass hiermit Rechtssicherheit geschaffen werden kann. Daher mahnen wir dringend an, die missbräuchliche Ausweitung des Generalkonsents mit einer geeigneten Regelung zu verhindern. Der Einsatz des «Dynamic Consent» wird erst dann sinnvoll, wenn alle beteiligten Bereiche - inklusive der Ethikkommission - nachweisen können, dass IT-Fachpersonen den korrekten Umgang mit Daten gewährleisten. Bisher wurde noch kein Verfahren für die elektronische Einwilligung implementiert. Erst nach Einführung eines solchen Verfahrens wird sich abschätzen lassen, ob die elektronische Einwilligung die Schriftform der Einwilligung adäquat ablösen kann und die Rechte der betroffenen Personen gewahrt bleiben.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten</p> <p>biorespect hat in der Stellungnahme zum HFG bereits deutlich darauf hingewiesen, dass eine Anonymisierung von gesundheitsbezogenen Personendaten und von biologischem Material nicht vollständig möglich ist. Entgegen den Ausführungen im erläuternden Bericht, war dies bereits seinerzeit bei der Implementierung der Regelungen zum HFG der Fall. Eine Anonymisierung wird nicht erst jetzt durch die Weiterentwicklung der Digitalisierung erschwert oder verunmöglicht. Entsprechend muss der Umgang mit anonymisierten Daten analog zum Umgang mit offenen Daten geregelt werden. Mit den jetzt vorgesehenen Änderungen wird das Problem aber nicht gelöst. Zu begrüssen ist lediglich das neu nun zumindest die Methodik der Anonymisierung zu dokumentieren ist sowie die Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos.</p> <p>Es muss gesetzlich geregelt werden, dass die betroffenen Personen über die bestehenden Probleme hinsichtlich einer Anonymisierung der Daten in Kenntnis gesetzt und darüber informiert werden, dass eine Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen werden kann. Dies wird auch deutlich im Ergebnis der Evaluation (2019, BAG) des HFG. Dort wird unter den Empfehlungen 12 darauf verwiesen, dass betroffene Personen transparent aufzuklären sind: (...) <i>dabei ist jedoch der Schutz der Betroffenen zu berücksichtigen, indem diese beispielsweise <u>explizit und unmissverständlich</u> über die begrenzte Effektivität einer Anonymisierung oder Pseudonymisierung von Proben oder genetischen Daten aufgeklärt werden. Auch sind die Entwicklungen eines dynamischen, elektronischen Konsens bei der Erarbeitung angemessener Massnahmen zu berücksichtigen.</i></p> <p>Wir konnten auch bei genauer Durchsicht der Vernehmlassungsunterlagen nicht feststellen, dass diese Empfehlung der Evaluation umgesetzt wurde. Daher fordern wir dringend eine Überarbeitung und die Berücksichtigung der Aufklärung an geeigneter Stelle in der Verordnung. Wir halten Art. 8, 25 oder 29 für geeignet.</p> <p>Wir fordern weiter, dass die Regelungen genauer daraufhin überprüft werden müssen, ob nicht nur der Forschungsfreiheit Rechnung Genüge getan wird, sondern gleichermassen die Rechte betroffener Personen gewahrt werden können. Der Wunsch nach der Verfügbarkeit von Big Data aus Wissenschaft und Forschung wird immer grösser. Nichtsdestotrotz gilt es, hohe Rechtsgüter zum Schutz der betroffenen Personen zu wahren. Dies sehen wir nicht an allen Stellen gegeben.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	4	1	d	<p>Es bleibt unklar, wie der Nachweis erfolgt, dass «angemessene Kenntnisse und Fähigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind»</p> <p>vgl. KlinV Art. 6, Abs.1, Bst. c</p>	<p>Die Projektleitung eines Forschungsprojektes muss:</p> <p>c. nachweisen, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind.</p>
	8	1	d ^{bis}	<p>vgl. KlinV Art. 7, Abs. 1, 3bis</p> <p>Es ist zu begrüssen, dass die betroffenen Personen jetzt im Vorfeld darüber aufgeklärt werden müssen, dass Überschussinformationen anfallen können. Die Person muss auch über mögliche Konsequenzen solcher Informationen aufgeklärt werden. Nur durch eine adäquate Aufklärung kann die Person ihr Recht auf Nichtwissen in Anspruch nehmen.</p>	<p>Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Abs. 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:</p> <p>d^{bis} Die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen und welche Konsequenzen diese Informationen haben können.</p>
	8	4	c	<p>vgl. KlinV Art. 7a, Abs. 4, Bst. c</p> <p>Das <i>Informationsbedürfnis</i> einer Person darf keine Auswirkungen auf die Qualität und den Umfang der Aufklärung haben. Eine Person kann nicht auf die Aufklärung verzichten, da diese essenziell für eine informierte Einwilligung ist. Daher ist Bst. c zu ändern.</p>	<p>c. ist die Aufklärung dem Verständnishorizont der betroffenen Person anzupassen.</p>
	8a	1	d	<p>vgl. KlinV 71, Abs. 1, Bst. d</p> <p>Die Erweiterung der Aufklärungskriterien im Rahmen von genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen ist zwingend erforderlich und daher zu begrüssen. Allerdings bleibt unter Bst. d unklar, wie das Recht auf Nichtwissen von Familienangehörigen in der Praxis gewahrt bleiben soll. Es ist nicht klar, ob die betroffene Person verpflichtet wäre (oder überhaupt verpflichtet werden könnte), ein</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Untersuchungsergebnis, das auch Familienangehörige betrifft, diesen mitzuteilen. So stellt sich die Frage, ob Bst.d überhaupt eine Bedeutung erlangen kann. Wie will der Gesetzgeber sicherstellen, dass betroffene Familienangehörige ihr Recht auf Wissen oder aber Nichtwissen überhaupt wahrnehmen können? Hierzu bedarf es dringend einer Klarstellung und weiteren Ausführung.</p>	
	13	3		<p>Die Verlängerungsfrist für die Sicherstellung ist zu begrüssen. Wir regen eine Mindestdauer von mindestens 30 Jahren an. Es kann zu Folgeschäden kommen, die sich auf das Berufsleben der betroffenen Person auswirken kann und sich Einschränkungen auch auf einen längeren (Lebens-) Zeitraum auswirken können. Daher halten wir die vorgesehenen 20 Jahre für zu kurz.</p>	<p>Die Sicherstellung muss Schäden und Folgeschäden umfassen, die bis zu 30 Jahre nach Beendigung des Forschungsprojektes eintreten.</p>
	15	C	6	<p>Die Überprüfung der Ethikkommission muss umfassend sein. Wie jetzt vorgesehen, darf die Ethikkommission eine Überprüfung nicht nur <i>gegebenenfalls</i> durchführen. Daher ist der Artikel zu ändern. Da mit Art. 8b Abs. 3 Bst. a-c) die elektronische Form der Einwilligung neu zulässig sein wird, muss die Überprüfung in jedem Fall die Einhaltung der Anforderungen an die elektronische Form überprüfen. Dies ist umso wichtiger, da bisher noch kein Verfahren eingeführt wurde, mit dem die Rechte der betroffenen Personen nachweislich geschützt werden.</p>	<p>Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>c. das Forschungsprojekt in Bezug auf:</p> <p>6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Angemessenheit der Bedenkfrist, sowie die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form.</p>
	25	1,2		<p>Wie in den Erläuterungen S. 39f. ausgeführt wird, ist angesichts der Entwicklung der Digitalisierung eine vollständige Anonymisierung nicht möglich. Allerdings war dies auch bereits bei der Implementierung der Regelungen zum HFG nicht vollständig möglich, da es immer einen Datenschlüssel zur Re-Identifikation gab. Daher wird auch die Neuformulierung in Abs. 1 und 2 nicht dazu angetan sein, das Grundproblem zu lösen. In</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>jedem Fall müssen die betroffenen Personen darüber aufgeklärt werden, dass eine Anonymisierung von gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material nicht gewährleistet werden kann. Daher muss der Umgang mit «anonymisierten» Daten ebenso geregelt werden, wie mit offenen Daten. Es wäre verständlicher und der Praxis angepasster, würde der Begriff der Anonymisierung gestrichen und klargestellt, dass es sich um eine Verschlüsselung handelt.</p> <p>Wir verweisen auf die Empfehlung 12, BAG Bericht zur Evaluation, 2019.</p>	
	29	1	<p>Aus Gründen der Transparenz und zur Wahrung des Schutzes der betroffenen Personen ist die Schriftform der Einwilligung im HFG bisher zwingend vorgesehen. Auch wenn nun die elektronische Form der Einwilligung eingeführt wird, so muss es sich nach wie vor um die Schriftform handeln. Insbesondere wenn es wie hier um die Weiterverwendung von genetischen Personendaten oder biologischem Material geht. Auch die Aufklärung muss dokumentiert werden. Daher sollte die betroffene Person auch schriftlich aufgeklärt werden.</p>	Die betroffene Person muss schriftlich aufgeklärt werden über:
	31	1	<p>Hierzu gelten unsere Ausführung zu Art. 29, abs. 1 – die Aufklärung muss schriftlich erfolgen. <i>Mündlich</i> ist zu streichen.</p>	Die betroffene Person muss schriftlich aufgeklärt werden über:
	32a	1-5	<p>Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken</p> <p>Der neu eingeführte Art. 32a, Abs. 1-5 stellt eine Ausweitung der bisherigen gesetzlichen Regelung dar. Mit der Evaluation wurde festgestellt, dass der Generalkonsent, wie er heute im HFG vorgesehen ist, in der Praxis ausgedehnt wird ohne dass eine Einwilligung der betroffenen Personen vorliegt. Die Einwilligung wird auch für Daten und biologisches Material, das erst in der Zukunft bei Konsultation anfällt, als gegeben vorausgesetzt. Dies</p>	Ersatzlos streichen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>gilt für nicht-genetische und für genetische Daten, die besonders sensibel sind.</p> <p>Mit Art. 32a neu will man nun das Gesetz an die Praxis anpassen. biorespect ist der Auffassung, dass diese Anpassung eine unzulässige Ausweitung der Generaleinwilligung darstellt und daher nicht als Verordnungsartikel gefasst werden sollte. Auch wenn unter Abs. 2 die Voraussetzung formuliert wird, dass die betroffene Person in bestimmten Zeitabständen über ihr Recht auf Widerruf informiert werden soll, muss hier der Schutz der betroffenen Person Vorrang haben.</p> <p>Die Praxis zeigt, dass betroffene Personen häufig überhaupt nicht mehr wissen, wofür sie ihre Zustimmung gegeben haben. Durch die Ausweitung auf künftige Datenerfassung oder Probenentnahme ist eine Transparenz nicht länger gegeben. Der Schutz der Persönlichkeitsrechte und der Datenschutz können so nicht gewährleistet werden.</p> <p>Es muss klargestellt werden, dass der Generalkonsent sich zwar auf die Weiterverwendung der vorhandenen Daten oder des biologischen Materials beziehen kann, aus Schutzgründen muss die betroffene Person aber neu zustimmen, wenn gesundheitsbezogene Personendaten zukünftig erhoben werden oder biologisches Material entnommen wird. Insofern plädieren wir für die Streichung des Art. 32a (neu). Vielmehr muss der Gesetzgeber dafür Sorge tragen, dass der Generalkonsent nicht derart ausgeweitet wird. Eine Debatte hierzu ist dringend erforderlich.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Keine weiteren Anmerkungen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Wir verweisen auf unsere allgemeinen Bemerkungen zum Entwurf HFV.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	2	4		Es ist nicht nachvollziehbar, warum Abs. 4 aufgehoben werden soll. Abs. 4 legt fest: «Dem Paar muss für den Entscheid über die Einwilligung eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden». Wir plädieren dringend dafür, Abs. 4 an dieser Stelle beizubehalten.	Abs. 4 wie in Art 2 vorgesehen belassen
	27	2		An dieser Stelle wird <i>anonymisiert</i> durch <i>pseudonymisiert</i> ersetzt. Wir verweisen hier auf unsere Ausführung weiter oben HFV, Art. 25. Es sollte eine einheitliche Regelung gefunden werden. Warum man im HFV an der Anonymisierung festhält, hier in der VStFG die Daten über den überzähligen Embryo aber nur pseudonymisieren will, ist erklärungsbedürftig.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses

Abréviation de la société / de l'organisation : CBCES

Adresse : Rue des Alpes 6, 1700 Fribourg

Personne de contact : dr Anik Sienkiewicz

Téléphone : 026 510 15 41

E-Mail : anik.sienkiewicz@bischoefe.ch

Date : 09.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	5
Révision OClin - Autres propositions _____	8
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	9
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	10
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	12
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	13
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision ORH - Autres propositions _____	16
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	17
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	18
Révision Org LRH - Autres propositions _____	21
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	22
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision ORCS - Autres propositions _____	26

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
CBCES	<p>La CB salue l'intention de renforcer la protection des données, de donner davantage de poids à l'expertise des membres des commissions éthiques en charge de tels dossiers en matière de compétences numériques (cf. art. 5, al. 1, let. d (nouveau) OClin-Dim ; art.4 al. 1 let. d (nouveau) ORH ; art. 1 al. 1, let. i (nouveau) Org LRH) et de fixer un cadre légal plus rigoureux afin que le droit à l'autodétermination et la capacité de discernement soient garantis et vérifiés en toute circonstance (cf. Synopse, p. 3 : art.7 al. 1 let. ebis (nouveau), hbis (nouveau), et al. 4 let. a (nouveau), b (nouveau), c (nouveau) OClin ; art.8 al. 1 let. dbis (nouveau) et al. 4 ORH ; art.8a (nouveau) ORH). Elle voit en outre d'un bon œil le contrôle accru des délais, qui se manifeste par le fait que la nouvelle version de l'Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin, RS 810.305) considère la prolongation de ces délais comme une modification essentielle de la loi (cf. art.23 titre et al. 1bis (nouveau), 1ter (nouveau), 1quater (nouveau) OClin ; art.23a (nouveau) OClin ; art.29 al. 3bis (nouveau) OClin ; art.34 al. 3bis (nouveau) OClin ; art.50 titre et al. 1bis (nouveau), 1ter (nouveau), 1quater (nouveau) OClin ; art.55 al. 4bis (nouveau) OClin). Ce dernier point est particulièrement important pour assurer la qualité des organes, des tissus et des cellules utilisés, ainsi que pour réduire les risques liés au trafic d'organes (meilleur contrôle de la provenance du matériel biologique humain et de la sécurité en général).</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CBCES	61	1	a	Le terme « risques et contraintes minimaux » resp. « plus que minimaux » semble trop subjectif pour permettre de classer les essais cliniques dans les catégories A, B ou C. La définition des « risques et contraintes minimaux » (cf. art.2 let. c) en tant que « tous risques et contraintes dont l'intensité et la qualité, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant à l'essai clinique et des circonstances concrètes, n'ont que des effets minimes et temporaires sur sa santé » ne suffit pas à lever cette difficulté, puisque cette définition s'appuie précisément, pour définir le terme « minimal », sur le terme à définir, qu'elle ne parvient pas à saisir en termes objectifs (cf. aussi art. 7 al. 3 let. f, phrase introductive ORH).	Pour pallier ce défaut de formulation et de désignation, on pourrait faire de la liste des essais cliniques répondant aux différentes catégories non une liste de certains cas particuliers, mais une liste exhaustive. Ainsi, le manque d'objectivité de l'appellation du groupe serait corrigé par la désignation précise de tous les actes médicaux et essais cliniques compris dans une certaine catégorie.
CBCES	61	2	a	idem	
CBCES	Annexe 4	Ch. 2 et 4		Annexe 4, ch. 2 OClin et Annexe 4, ch. 4 OClin : pourquoi avoir abrogé ces articles ? Ils revêtaient une importance évidente, notamment pour le contrôle de la qualité du	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				médicament et de sa pratique de fabrication, pour la limitation des risques liés à une trop grande marge de manœuvre dans l'utilisation de matériel génétique et de transplants standardisés et pour la protection de l'environnement.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CBCES	8		C	Il serait important de rajouter une clause exigeant de se servir de cellules souches pluripotentes induites partout où cela est possible et sans égard aux critères économiques qui dans certains cas pourraient préférer aux CSPi les cellules souches issues d'embryons humains. En effet, le respect dû à toute vie humaine ne saurait justifier, dans la recherche sur l'être humain, le recours aux cellules souches embryonnaires s'il existe une alternative certes plus chère, mais éthiquement moins problématique.	Il faut en tout cas rajouter les critères objectifs de sélection de l'un ou l'autre type de cellule souche afin de répondre correctement aux principes déontologiques de la recherche. Ainsi, on répondrait à l'exigence selon laquelle « la LRH vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche » (cf. rapport explicatif, p. 1).
CBCES	17	Phrase introductive	et let. b	Idem	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Chambour Ferial

Abréviation de la société / de l'organisation : N/A

Adresse : [REDACTED]

Personne de contact : Chambour Ferial

Téléphone : 021 728 28 80

E-Mail : ferial.chambour@vd.ch

Date : 14.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision Org LRH - Autres propositions _____	26
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision ORCS - Autres propositions _____	26

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Ferial Chambour	<p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que la CER-VD soutient sur le principe.</p>
Ferial Chambour	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Ferial Chambour	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
Ferial Chambour	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Actuellement, la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki. Afin de répondre de manière appropriée à cet enjeu majeur, il est indispensable de prévoir une disposition spécifique, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.	
Ferial Chambour	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
Ferial Chambour	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
Ferial Chambour	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
Ferial Chambour	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
Ferial Chambour	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.	
Ferial Chambour	7b			La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.	
Ferial Chambour	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
Ferial Chambour	10			<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
Ferial Chambour	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
Ferial Chambour	23a	1		Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie. Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
Ferial Chambour	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
Ferial Chambour	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon	Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation:

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
Ferial Chambour	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
Ferial Chambour	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
Ferial Chambour	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Ferial Chambour	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision Oclin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision Oclin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Ferial Chambour	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision Oclin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Ferial Chambour	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b Oclin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
Ferial Chambour	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même, ou par</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
Ferial Chambour	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
Ferial Chambour	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
Ferial Chambour	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b OClIn	
Ferial Chambour	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
Ferial Chambour	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERS demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
Ferial Chambour	25	2 et 3	<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
Ferial Chambour	26	1 à 3	La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et	Art. 26 Codage ¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2-Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1. [actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
Ferial Chambour	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	biffer
Ferial Chambour	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise pourtant à inclure dans la réglementation. La plupart des patient.e.s ne souhaite pas nécessairement une telle sollicitation périodique alors qu'elles/ils ont déjà explicitement exprimé leur confiance à l'égard de l'institution de recherche. La priorité n'est donc pas de leur demander de renouveler leur accord, mais de maintenir le rapport de confiance. Une information dynamique répond davantage à leur besoin et il est prioritaire de la garantir (voir art. 32a al. 2 et 3 (nouveaux) ci-dessous). De plus, une telle démarche de consentement périodique entraînerait une surcharge administrative pour les institutions en privant la recherche de ressources nécessaires sans véritable bénéfice pour les personnes concernées.	Biffer
	32a	2 (nouveau)		Plutôt que d'imposer un devoir de reconsentir à intervalle régulier qui ne répond pas à un véritable besoin (voir plus haut), il convient dans ce domaine	2. Toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche rend public l'ensemble des projets, en cours et terminés, de réutilisation à des fins de recherche des données et d'échantillons biologiques. Les personnes intéressées

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. Cela passe en particulier par la mise à disposition sur le site internet de l'institution (et par les autres moyens de communication disponibles) de la liste des projets, en cours et terminés, avec le début et la fin de chaque étude selon l'autorisation de la CER compétente et le service concerné. Outre le respect du principe de transparence selon la déclaration de Taipei et les standards applicables, cela permet aux patient.e.s intéressé.es de se renseigner davantage si elles/ils le souhaitent et, le cas échéant, de se repositionner concernant leur participation à la recherche. Une information transparente paraît dans ce sens plus efficace et moins invasive qu'une obligation de reconsentir tous les deux ans telle que proposée dans le projet de l'OFSP.</p> <p>De plus, il faut garantir que les patient.e.s qui, au moment de la signature du formulaire de consentement général, souhaitent exercer leur droit d'accès à leur dossier conformément à l'art. 8 LPD</p>	<p>peuvent demander d'être informées à intervalle régulier, mais au moins une fois par an, sur l'ensemble des projets de réutilisation à des fins de recherche effectués avec leurs propres données et échantillons biologiques. L'information des personnes concernées doit être documentée.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>et aux législations cantonales sur la protection des données puissent effectivement être informé.e.s des recherches effectuées avec leurs données et leurs échantillons. Cela implique une obligation particulière pour les institutions de recherche de s'organiser en conséquence. Cette option doit être prévue dans le formulaire de consentement comme le droit de ne pas savoir pour les adultes capables de discernement et le droit d'être informé en cas de quantité minimale d'échantillons restants. Les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre afin de garantir le respect de ces droits. Selon les circonstances, il est possible de fixer un délai inférieur à une année, notamment pour les patient.e.s souffrant de maladies rares ou avec un pronostic grave.</p>	
	32a	3 (nouveau)		<p>Avec la reconnaissance croissante du savoir expérientiel des patient.e.s et le développement de la santé personnalisée, il est indispensable de garantir aux patient.e.s qui le souhaitent un réel contrôle sur leurs échantillons afin de participer à certaines recherches en particulier ou pour mener leurs propres recherches. L'affaire Henrietta Lacks est là pour rappeler la nécessité de respecter la dignité et les droits des patient.e.s, notamment celui de garder le contrôle sur ses données et ses échantillons.</p>	<p>3. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées lorsque la quantité d'échantillons biologiques restants ne permet pas de réaliser plus d'un autre projet de recherche. L'institution concernée tient à jour les coordonnées de ces personnes et conservent les échantillons restants afin de leur permettre d'exercer leur droit de reprendre possession de ceux-ci. L'information des personnes concernées et le transfert de leurs échantillons biologiques doit être documentée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Ce droit concerne particulièrement les échantillons dans la mesure où leur analyse implique souvent la destruction de l'ensemble ou d'une partie d'entre eux. Notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares, pour lesquelles le diagnostic est souvent un processus incertain qui peut prendre des années, le fait de pouvoir faire de la recherche ciblée avec leurs échantillons, même anciens, est très important justement en raison de la rareté de ceux-ci.</p> <p>Dans ce sens, et afin de renforcer le lien de confiance à la base du consentement général pour la recherche, les institutions doivent garantir aux personnes qui le souhaitent qu'elles seront informées lorsque la quantité d'échantillons restants ne serait suffisante que pour un seul nouveau projet. Cette quantité dépend de la nature des échantillons et des analyses effectuées et peut donc évoluer avec le temps. Les institutions doivent ainsi faire preuve de prudence dans leur évaluation afin de préserver les droits des personnes concernées.</p> <p>Ce devoir d'information et de conservation des échantillons concernés exige de faire le suivi des patient.e.s et de conserver les échantillons restants conformément aux standards de laboratoire. La personne concernée peut</p>	
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				demander que les échantillons restants lui soient transmis ou transférés à une autre institution de recherche.	
Ferial Chambour	32a (nouveau)	6		Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Ferial Chambour	6	2		<p>Dernière phrase</p> <p>Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.</p>	<p>Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Corbaz Catherine

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : Le Mont-sur-Lausanne

Personne de contact :

Téléphone : 021 452 26 05

E-Mail :

Date : 02.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision Org LRH - Autres propositions _____	23
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision ORCS - Autres propositions _____	23

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
	<p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que nous soutenons sur le principe.</p>
	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica).</p> <p>Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.</p>	
	8a	2	<p>c et d (nouveau)</p>	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
	7b		<p>La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.</p>	
	10		<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
	23a	1		Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie. Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de	Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation: a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision Oclin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision Oclin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision Oclin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b OClin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même,</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				ou par le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b Oclin	
	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
	25	2 et 3	<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
	26	1 à 3	La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et	<p>Art. 26 Codage</p> <p>¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33,</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.</p> <p>[actuel]</p> <p><u>² Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>³ La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	<p>biffer</p>
	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise à inclure dans la réglementation. Cela entraînerait une surcharge administrative sans véritable bénéfice pour les personnes concernées qui ont justement donné un consentement général pour la recherche aussi en partie afin d'éviter d'être sollicité pour chaque projet en particulier.</p> <p>Il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. L'ensemble des hôpitaux universitaires ainsi que les autres hôpitaux qui ont introduit un consentement général pour la recherche disposent ainsi de sites internet qui informent les personnes intéressées avec des emails et des numéros de contact régulièrement sollicités par des</p>	Biffer

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>patient.e.s et des personnes extérieures à l'hôpital. Ils organisent aussi des séances d'information et mettent à disposition la liste des principaux projets de recherche réalisés ou en cours. De plus, la question du consentement général est souvent abordée de routine dans le cadre de la prise en charge des patient.e.s ce qui leur offre la possibilité de se repositionner ou de changer d'avis si elles ou ils le souhaitent.</p>	
	32a	4 et 5		<p>Renommer en 2 et 3 suite au retrait des alinéas 2 et 3 du projet de révision</p>	<p>Al. 2 au lieu de 4 Al. 3 au lieu de 5</p>
	32a (nouveau)	4		<p>Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver</p>	<p>Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	
--	--	--	--	--	--

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
-------------	---------------------------

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	6	2		<p>Dernière phrase</p> <p>Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.</p>	<p>Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>

Révision Org LRH - Autres propositions

Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
-------------	------	---------------------------	----------------------

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
-------------	---------------------------

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Stéphanie Habersaat

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : [REDACTED]

Personne de contact :

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Date : 20 juillet 2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision Org LRH - Autres propositions _____	23
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision ORCS - Autres propositions _____	23

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Habersaat	<p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que nous soutenons sur le principe.</p>
	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Habersaat	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
Habersaat	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
Habersaat	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
Habersaat	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
Habersaat	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
Habersaat	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
Habersaat	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.</p>	
Habersaat	8a	2	<p>c et d (nouveau)</p>	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
Habersaat	7b		<p>La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.</p>	
Habersaat	10		<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
Habersaat	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
Habersaat	23a	1		Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie. Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
Habersaat	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
Habersaat	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de	Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation: a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
Habersaat	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
Habersaat	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
Habersaat	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Habersaat	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision Oclin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision Oclin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Habersaat	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision Oclin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Habersaat	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b Oclin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
Habersaat	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même,</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				ou par le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
Habersaat	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
Habersaat	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
Habersaat	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b Oclin	
	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
Habersaat	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
Habersaat	25	2 et 3		<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
Habersaat	26	1 à 3	La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et	<p>Art. 26 Codage</p> <p>¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33,</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.</p> <p>[actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
Habersaat	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	biffer
Habersaat	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
Habersaat	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise à inclure dans la réglementation. Cela entraînerait une surcharge administrative sans véritable bénéfice pour les personnes concernées qui ont justement donné un consentement général pour la recherche aussi en partie afin d'éviter d'être sollicité pour chaque projet en particulier.</p> <p>Il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. L'ensemble des hôpitaux universitaires ainsi que les autres hôpitaux qui ont introduit un consentement général pour la recherche disposent ainsi de sites internet qui informent les personnes intéressées avec des emails et des numéros de contact régulièrement sollicités par des</p>	Biffer

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>patient.e.s et des personnes extérieures à l'hôpital. Ils organisent aussi des séances d'information et mettent à disposition la liste des principaux projets de recherche réalisés ou en cours. De plus, la question du consentement général est souvent abordée de routine dans le cadre de la prise en charge des patient.e.s ce qui leur offre la possibilité de se repositionner ou de changer d'avis si elles ou ils le souhaitent.</p>	
Habersaat	32a	4 et 5		<p>Renuméroté en 2 et 3 suite au retrait des alinéas 2 et 3 du projet de révision</p>	<p>Al. 2 au lieu de 4 Al. 3 au lieu de 5</p>
Habersaat	32a (nouveau)	4		<p>Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver</p>	<p>Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	
--	--	--	--	--	--

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Habersaat	6	2		<p>Dernière phrase</p> <p>Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.</p>	<p>Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Bucher Andary Julie

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : [REDACTED]

Personne de contact : Moi-même

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Date : 26.7.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision Org LRH - Autres propositions _____	23
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision ORCS - Autres propositions _____	23

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
Julie Bucher Andary	<p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que nous soutenons sur le principe.</p>
	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
Julie Bucher Andary	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Julie Bucher Andary	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.</p>	
	8a	2	<p>c et d (nouveau)</p>	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
	7b		<p>La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.</p>	
	10		<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
	23a	1		Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie. Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de	Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation: a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision Oclin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision Oclin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Julie Bucher Andary	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision Oclin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Julie Bucher Andary	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b Oclin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même,</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				ou par le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b Oclin	
	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
	25	2 et 3		<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
	26	1 à 3	La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et	<p>Art. 26 Codage</p> <p>¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33,</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.</p> <p>[actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	<p>biffer</p>
	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise à inclure dans la réglementation. Cela entraînerait une surcharge administrative sans véritable bénéfice pour les personnes concernées qui ont justement donné un consentement général pour la recherche aussi en partie afin d'éviter d'être sollicité pour chaque projet en particulier.</p> <p>Il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. L'ensemble des hôpitaux universitaires ainsi que les autres hôpitaux qui ont introduit un consentement général pour la recherche disposent ainsi de sites internet qui informent les personnes intéressées avec des emails et des numéros de contact régulièrement sollicités par des</p>	Biffer

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>patient.e.s et des personnes extérieures à l'hôpital. Ils organisent aussi des séances d'information et mettent à disposition la liste des principaux projets de recherche réalisés ou en cours. De plus, la question du consentement général est souvent abordée de routine dans le cadre de la prise en charge des patient.e.s ce qui leur offre la possibilité de se repositionner ou de changer d'avis si elles ou ils le souhaitent.</p>	
	32a	4 et 5		<p>Renommer en 2 et 3 suite au retrait des alinéas 2 et 3 du projet de révision</p>	<p>Al. 2 au lieu de 4 Al. 3 au lieu de 5</p>
	32a (nouveau)	4		<p>Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver</p>	<p>Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	
--	--	--	--	--	--

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Julie Bucher Andary	6	2		<p>Dernière phrase</p> <p>Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.</p>	<p>Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Aurélie Manuel Stocker

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse

Personne de contact :

Téléphone : 021 316 2044

E-Mail : aurelie.manuel-stocker@vd.ch

Date : 15.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	5
Révision OClin - Autres propositions _____	15
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	15
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	16
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	16
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	27
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	27
Révision Org LRH - Autres propositions _____	27
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	27
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	27
Révision ORCS - Autres propositions _____	27

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
Aurélie Manuel Stocker	<p>Je soutiens la prise de position de la CER-VD.</p> <p>**</p> <p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que la CER-VD soutient sur le principe.</p>
Aurélie Manuel Stocker	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Aurélie Manuel Stocker	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica).</p> <p>Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.
Aurélie Manuel Stocker	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé.</p> <p>L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Actuellement, la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki. Afin de répondre de manière appropriée à cet enjeu majeur, il est indispensable de prévoir une disposition spécifique, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.	
Aurélie Manuel Stocker	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
Aurélie Manuel Stocker	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>² Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
Aurélie Manuel Stocker	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
Aurélie Manuel Stocker	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Aurélie Manuel Stocker	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>
Aurélie Manuel Stocker	7b			<p>La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.</p>	
Aurélie Manuel Stocker	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
Aurélie Manuel Stocker	10			<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
Aurélie Manuel Stocker	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
Aurélie Manuel Stocker	23a	1		Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie. Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
Aurélie Manuel Stocker	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
Aurélie Manuel Stocker	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées	Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.</p>	<p>de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
Aurélie Manuel Stocker	36a	3		<p>La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.</p>	<p>3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.</p>
Aurélie Manuel Stocker	41	3		<p>Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)</p>	<p>³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.</p>
Aurélie Manuel Stocker	43	1		<p>Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).</p>	<p>L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Aurélie Manuel Stocker	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision OClin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Aurélie Manuel Stocker	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision OClin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Aurélie Manuel Stocker	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b Oclin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
Aurélie Manuel Stocker	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même, ou par</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
Aurélie Manuel Stocker	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
Aurélie Manuel Stocker	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
Aurélie Manuel Stocker	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b OClIn	
Aurélie Manuel Stocker	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
Aurélie Manuel Stocker	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERS demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
Aurélie Manuel Stocker	25	2 et 3	<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
Aurélie Manuel Stocker	26	1 à 3	La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et	Art. 26 Codage 1Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2-Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1. [actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
Aurélié Manuel Stocker	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	biffer
Aurélié Manuel Stocker	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise pourtant à inclure dans la réglementation. La plupart des patient.e.s ne souhaite pas nécessairement une telle sollicitation périodique alors qu'elles/ils ont déjà explicitement exprimé leur confiance à l'égard de l'institution de recherche. La priorité n'est donc pas de leur demander de renouveler leur accord, mais de maintenir le rapport de confiance. Une information dynamique répond davantage à leur besoin et il est prioritaire de la garantir (voir art. 32a al. 2 et 3 (nouveaux) ci-dessous). De plus, une telle démarche de consentement périodique entraînerait une surcharge administrative pour les institutions en privant la recherche de ressources nécessaires sans véritable bénéfice pour les personnes concernées.	Biffer
	32a	2 (nouveau)		Plutôt que d'imposer un devoir de reconsentir à intervalle régulier qui ne répond pas à un véritable besoin (voir plus haut), il convient dans ce domaine	2. Toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche rend public l'ensemble des projets, en cours et terminés, de réutilisation à des fins de recherche des données et d'échantillons biologiques. Les personnes intéressées

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. Cela passe en particulier par la mise à disposition sur le site internet de l'institution (et par les autres moyens de communication disponibles) de la liste des projets, en cours et terminés, avec le début et la fin de chaque étude selon l'autorisation de la CER compétente et le service concerné. Outre le respect du principe de transparence selon la déclaration de Taipei et les standards applicables, cela permet aux patient.e.s intéressé.es de se renseigner davantage si elles/ils le souhaitent et, le cas échéant, de se repositionner concernant leur participation à la recherche. Une information transparente paraît dans ce sens plus efficace et moins invasive qu'une obligation de reconsentir tous les deux ans telle que proposée dans le projet de l'OFSP.</p> <p>De plus, il faut garantir que les patient.e.s qui, au moment de la signature du formulaire de consentement général, souhaitent exercer leur droit d'accès à leur dossier conformément à l'art. 8 LPD</p>	<p>peuvent demander d'être informées à intervalle régulier, mais au moins une fois par an, sur l'ensemble des projets de réutilisation à des fins de recherche effectués avec leurs propres données et échantillons biologiques. L'information des personnes concernées doit être documentée.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>et aux législations cantonales sur la protection des données puissent effectivement être informé.e.s des recherches effectuées avec leurs données et leurs échantillons. Cela implique une obligation particulière pour les institutions de recherche de s'organiser en conséquence. Cette option doit être prévue dans le formulaire de consentement comme le droit de ne pas savoir pour les adultes capables de discernement et le droit d'être informé en cas de quantité minimale d'échantillons restants. Les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre afin de garantir le respect de ces droits. Selon les circonstances, il est possible de fixer un délai inférieur à une année, notamment pour les patient.e.s souffrant de maladies rares ou avec un pronostic grave.</p>	
	32a	3 (nouveau)		<p>Avec la reconnaissance croissante du savoir expérientiel des patient.e.s et le développement de la santé personnalisée, il est indispensable de garantir aux patient.e.s qui le souhaitent un réel contrôle sur leurs échantillons afin de participer à certaines recherches en particulier ou pour mener leurs propres recherches. L'affaire Henrietta Lacks est là pour rappeler la nécessité de respecter la dignité et les droits des patient.e.s, notamment celui de garder le contrôle sur ses données et ses échantillons.</p>	<p>3. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées lorsque la quantité d'échantillons biologiques restants ne permet pas de réaliser plus d'un autre projet de recherche. L'institution concernée tient à jour les coordonnées de ces personnes et conservent les échantillons restants afin de leur permettre d'exercer leur droit de reprendre possession de ceux-ci. L'information des personnes concernées et le transfert de leurs échantillons biologiques doit être documentée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Ce droit concerne particulièrement les échantillons dans la mesure où leur analyse implique souvent la destruction de l'ensemble ou d'une partie d'entre eux. Notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares, pour lesquelles le diagnostic est souvent un processus incertain qui peut prendre des années, le fait de pouvoir faire de la recherche ciblée avec leurs échantillons, même anciens, est très important justement en raison de la rareté de ceux-ci.</p> <p>Dans ce sens, et afin de renforcer le lien de confiance à la base du consentement général pour la recherche, les institutions doivent garantir aux personnes qui le souhaitent qu'elles seront informées lorsque la quantité d'échantillons restants ne serait suffisante que pour un seul nouveau projet. Cette quantité dépend de la nature des échantillons et des analyses effectuées et peut donc évoluer avec le temps. Les institutions doivent ainsi faire preuve de prudence dans leur évaluation afin de préserver les droits des personnes concernées.</p> <p>Ce devoir d'information et de conservation des échantillons concernés exige de faire le suivi des patient.e.s et de conserver les échantillons restants conformément aux standards de laboratoire. La personne concernée peut</p>	
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				demander que les échantillons restants lui soient transmis ou transférés à une autre institution de recherche.	
Aurélie Manuel Stocker	32a (nouveau)	6		Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Aurélie Manuel Stocker	6	2		Dernière phrase Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.	Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Professeur Pierre-André Michaud

Abréviation de la société / de l'organisation : Commission de recherche sur l'être humain (CER-VD) & FBM, UNIL

Adresse : Saugue 15

Personne de contact :

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : pierre-andre.michaud@chuv.ch

Date : 18.07.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision Org LRH - Autres propositions _____	23
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision ORCS - Autres propositions _____	23

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
	<p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que nous soutenons sur le principe.</p>
	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.</p>	
	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
	7b		<p>La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.</p>	
	10		<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
	23a	1		Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie. Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de	Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation: a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision Oclin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision Oclin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision Oclin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b Oclin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même,</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				ou par le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b Oclin	
	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
	25	2 et 3		<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
	26	1 à 3	La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et	<p>Art. 26 Codage</p> <p>¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33,</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.</p> <p>[actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	<p>biffer</p>
	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise à inclure dans la réglementation. Cela entraînerait une surcharge administrative sans véritable bénéfice pour les personnes concernées qui ont justement donné un consentement général pour la recherche aussi en partie afin d'éviter d'être sollicité pour chaque projet en particulier.</p> <p>Il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. L'ensemble des hôpitaux universitaires ainsi que les autres hôpitaux qui ont introduit un consentement général pour la recherche disposent ainsi de sites internet qui informent les personnes intéressées avec des emails et des numéros de contact régulièrement sollicités par des</p>	Biffer

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>patient.e.s et des personnes extérieures à l'hôpital. Ils organisent aussi des séances d'information et mettent à disposition la liste des principaux projets de recherche réalisés ou en cours. De plus, la question du consentement général est souvent abordée de routine dans le cadre de la prise en charge des patient.e.s ce qui leur offre la possibilité de se repositionner ou de changer d'avis si elles ou ils le souhaitent.</p>	
	32a	4 et 5		<p>Re numéroter en 2 et 3 suite au retrait des alinéas 2 et 3 du projet de révision</p>	<p>Al. 2 au lieu de 4 Al. 3 au lieu de 5</p>
	32a (nouveau)	4		<p>Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver</p>	<p>Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	
--	--	--	--	--	--

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	6	2		<p>Dernière phrase</p> <p>Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.</p>	<p>Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Mlle PETITPREZ Séverine

Abréviation de la société / de l'organisation : CER-VD

Adresse : [REDACTED]

Personne de contact : Mlle PETITPREZ Séverine

Téléphone : 021 316 1805

E-Mail : severine.petitprez@vd.ch

Date : 16.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision Org LRH - Autres propositions _____	26
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision ORCS - Autres propositions _____	26

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
Petitprez Séverine	<p>Je (Mlle PETITPREZ Séverine) soutiens les propositions de la CER-VD énoncées ci-après :</p> <p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que la CER-VD soutient sur le principe.</p>
Petitprez Séverine	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Petitprez Séverine	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica).</p> <p>Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
Petitprez Séverine	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Actuellement, la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki. Afin de répondre de manière appropriée à cet enjeu majeur, il est indispensable de prévoir une disposition spécifique, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.	
Petitprez Séverine	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
Petitprez Séverine	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
Petitprez Séverine	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
Petitprez Séverine	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
Petitprez Séverine	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.	
Petitprez Séverine	7b			La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.	
Petitprez Séverine	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
Petitprez Séverine	10			<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
Petitprez Séverine	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
Petitprez Séverine	23a	1		<p>Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie.</p> <p>Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.</p>	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
Petitprez Séverine	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p style="text-align: center;">d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="text-align: center;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>
Petitprez Séverine	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon	<p>Art. 26a (nouveau)</p> <p>L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
Petitprez Séverine	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
Petitprez Séverine	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
Petitprez Séverine	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Petitprez Séverine	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision OClin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Petitprez Séverine	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision OClin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Petitprez Séverine	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b Oclin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
Petitprez Séverine	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même, ou par</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
Petitprez Séverine	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
Petitprez Séverine	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
Petitprez Séverine	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b OClin	
Petitprez Séverine	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
Petitprez Séverine	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERS demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
Petitprez Séverine	25	2 et 3	<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
Petitprez Séverine	26	1 à 3	La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et	Art. 26 Codage ¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2-Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1. [actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>³ La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
Petitprez Séverine	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	biffer
Petitprez Séverine	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise pourtant à inclure dans la réglementation. La plupart des patient.e.s ne souhaite pas nécessairement une telle sollicitation périodique alors qu'elles/ils ont déjà explicitement exprimé leur confiance à l'égard de l'institution de recherche. La priorité n'est donc pas de leur demander de renouveler leur accord, mais de maintenir le rapport de confiance. Une information dynamique répond davantage à leur besoin et il est prioritaire de la garantir (voir art. 32a al. 2 et 3 (nouveaux) ci-dessous). De plus, une telle démarche de consentement périodique entraînerait une surcharge administrative pour les institutions en privant la recherche de ressources nécessaires sans véritable bénéfice pour les personnes concernées.	Biffer
	32a	2 (nouveau)		Plutôt que d'imposer un devoir de reconsentir à intervalle régulier qui ne répond pas à un véritable besoin (voir plus haut), il convient dans ce domaine	2. Toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche rend publique l'ensemble des projets, en cours et terminés, de réutilisation à des fins de recherche des données et d'échantillons biologiques. Les personnes intéressées

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. Cela passe en particulier par la mise à disposition sur le site internet de l'institution (et par les autres moyens de communication disponibles) de la liste des projets, en cours et terminés, avec le début et la fin de chaque étude selon l'autorisation de la CER compétente et le service concerné. Outre le respect du principe de transparence selon la déclaration de Taipei et les standards applicables, cela permet aux patient.e.s intéressé.es de se renseigner davantage si elles/ils le souhaitent et, le cas échéant, de se repositionner concernant leur participation à la recherche. Une information transparente paraît dans ce sens plus efficace et moins invasive qu'une obligation de reconsentir tous les deux ans telle que proposée dans le projet de l'OFSP.</p> <p>De plus, il faut garantir que les patient.e.s qui, au moment de la signature du formulaire de consentement général, souhaitent exercer leur droit d'accès à leur dossier conformément à l'art. 8 LPD</p>	<p>peuvent demander d'être informées à intervalle régulier, mais au moins une fois par an, sur l'ensemble des projets de réutilisation à des fins de recherche effectués avec leurs propres données et échantillons biologiques. L'information des personnes concernées doit être documentée.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>et aux législations cantonales sur la protection des données puissent effectivement être informé.e.s des recherches effectuées avec leurs données et leurs échantillons. Cela implique une obligation particulière pour les institutions de recherche de s'organiser en conséquence. Cette option doit être prévue dans le formulaire de consentement comme le droit de ne pas savoir pour les adultes capables de discernement et le droit d'être informé en cas de quantité minimale d'échantillons restants. Les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre afin de garantir le respect de ces droits. Selon les circonstances, il est possible de fixer un délai inférieur à une année, notamment pour les patient.e.s souffrant de maladies rares ou avec un pronostic grave.</p>	
	32a	3 (nouveau)		<p>Avec la reconnaissance croissante du savoir expérientiel des patient.e.s et le développement de la santé personnalisée, il est indispensable de garantir aux patient.e.s qui le souhaitent un réel contrôle sur leurs échantillons afin de participer à certaines recherches en particulier ou pour mener leurs propres recherches. L'affaire Henrietta Lacks est là pour rappeler la nécessité de respecter la dignité et les droits des patient.e.s, notamment celui de garder le contrôle sur ses données et ses échantillons.</p>	<p>3. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées lorsque la quantité d'échantillons biologiques restants ne permet pas de réaliser plus d'un autre projet de recherche. L'institution concernée tient à jour les coordonnées de ces personnes et conservent les échantillons restants afin de leur permettre d'exercer leur droit de reprendre possession de ceux-ci. L'information des personnes concernées et le transfert de leurs échantillons biologiques doit être documentée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Ce droit concerne particulièrement les échantillons dans la mesure où leur analyse implique souvent la destruction de l'ensemble ou d'une partie d'entre eux. Notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares, pour lesquelles le diagnostic est souvent un processus incertain qui peut prendre des années, le fait de pouvoir faire de la recherche ciblée avec leurs échantillons, même anciens, est très important justement en raison de la rareté de ceux-ci.</p> <p>Dans ce sens, et afin de renforcer le lien de confiance à la base du consentement général pour la recherche, les institutions doivent garantir aux personnes qui le souhaitent qu'elles seront informées lorsque la quantité d'échantillons restants ne serait suffisante que pour un seul nouveau projet. Cette quantité dépend de la nature des échantillons et des analyses effectuées et peut donc évoluer avec le temps. Les institutions doivent ainsi faire preuve de prudence dans leur évaluation afin de préserver les droits des personnes concernées.</p> <p>Ce devoir d'information et de conservation des échantillons concernés exige de faire le suivi des patient.e.s et de conserver les échantillons restants conformément aux standards de laboratoire. La personne concernée peut</p>	
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				demander que les échantillons restants lui soient transmis ou transférés à une autre institution de recherche.	
Petitprez Séverine	32a (nouveau)	6		Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Petitprez Séverine	6	2		<p>Dernière phrase</p> <p>Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.</p>	<p>Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation :

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : Route du Mont-Pèlerin 9a

Personne de contact : Jannick Pétremand

Téléphone : 021 316 1838

E-Mail : jannick.petremand@vd.ch

Date : 14.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision Org LRH - Autres propositions _____	26
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision ORCS - Autres propositions _____	26

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
Jannick Pétremand	<p>Je soutiens la prise de position de la CER-VD, à savoir :</p> <p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que la CER-VD soutient sur le principe.</p>
	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CER-VD	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica).</p> <p>Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
CER-VD	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Actuellement, la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki. Afin de répondre de manière appropriée à cet enjeu majeur, il est indispensable de prévoir une disposition spécifique, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.	
CER-VD	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
CER-VD	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
CER-VD	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
CER-VD	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
CER-VD	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.	
CER-VD	7b			La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.	
CER-VD	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
CER-VD	10		<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
CER-VD	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
CER-VD	23a	1		<p>Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie.</p> <p>Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.</p>	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
CER-VD	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p style="text-align: center;">d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="text-align: center;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>
CER-VD	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon	<p>Art. 26a (nouveau)</p> <p>L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
CER-VD	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
CER-VD	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
CER-VD	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

CER-VD	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision OClin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CER-VD	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision OClin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CER-VD	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b Oclin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
CER-VD	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même, ou par</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
CER-VD	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
CER-VD	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
CER-VD	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b OClIn	
CER-VD	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
CER-VD	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
CER-VD	25	2 et 3	<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
CER-VD	26	1 à 3	La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et	Art. 26 Codage ¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2-Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1. [actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
CER-VD	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	biffer
CER-VD	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise pourtant à inclure dans la réglementation. La plupart des patient.e.s ne souhaite pas nécessairement une telle sollicitation périodique alors qu'elles/ils ont déjà explicitement exprimé leur confiance à l'égard de l'institution de recherche. La priorité n'est donc pas de leur demander de renouveler leur accord, mais de maintenir le rapport de confiance. Une information dynamique répond davantage à leur besoin et il est prioritaire de la garantir (voir art. 32a al. 2 et 3 (nouveaux) ci-dessous). De plus, une telle démarche de consentement périodique entraînerait une surcharge administrative pour les institutions en privant la recherche de ressources nécessaires sans véritable bénéfice pour les personnes concernées.	Biffer
	32a	2 (nouveau)		Plutôt que d'imposer un devoir de reconsentir à intervalle régulier qui ne répond pas à un véritable besoin (voir plus haut), il convient dans ce domaine	2. Toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche rend public l'ensemble des projets, en cours et terminés, de réutilisation à des fins de recherche des données et d'échantillons biologiques. Les personnes intéressées

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. Cela passe en particulier par la mise à disposition sur le site internet de l'institution (et par les autres moyens de communication disponibles) de la liste des projets, en cours et terminés, avec le début et la fin de chaque étude selon l'autorisation de la CER compétente et le service concerné. Outre le respect du principe de transparence selon la déclaration de Taipei et les standards applicables, cela permet aux patient.e.s intéressé.es de se renseigner davantage si elles/ils le souhaitent et, le cas échéant, de se repositionner concernant leur participation à la recherche. Une information transparente paraît dans ce sens plus efficace et moins invasive qu'une obligation de reconsentir tous les deux ans telle que proposée dans le projet de l'OFSP.</p> <p>De plus, il faut garantir que les patient.e.s qui, au moment de la signature du formulaire de consentement général, souhaitent exercer leur droit d'accès à leur dossier conformément à l'art. 8 LPD</p>	<p>peuvent demander d'être informées à intervalle régulier, mais au moins une fois par an, sur l'ensemble des projets de réutilisation à des fins de recherche effectués avec leurs propres données et échantillons biologiques. L'information des personnes concernées doit être documentée.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>et aux législations cantonales sur la protection des données puissent effectivement être informé.e.s des recherches effectuées avec leurs données et leurs échantillons. Cela implique une obligation particulière pour les institutions de recherche de s'organiser en conséquence. Cette option doit être prévue dans le formulaire de consentement comme le droit de ne pas savoir pour les adultes capables de discernement et le droit d'être informé en cas de quantité minimale d'échantillons restants. Les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre afin de garantir le respect de ces droits. Selon les circonstances, il est possible de fixer un délai inférieur à une année, notamment pour les patient.e.s souffrant de maladies rares ou avec un pronostic grave.</p>	
	32a	3 (nouveau)		<p>Avec la reconnaissance croissante du savoir expérientiel des patient.e.s et le développement de la santé personnalisée, il est indispensable de garantir aux patient.e.s qui le souhaitent un réel contrôle sur leurs échantillons afin de participer à certaines recherches en particulier ou pour mener leurs propres recherches. L'affaire Henrietta Lacks est là pour rappeler la nécessité de respecter la dignité et les droits des patient.e.s, notamment celui de garder le contrôle sur ses données et ses échantillons.</p>	<p>3. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées lorsque la quantité d'échantillons biologiques restants ne permet pas de réaliser plus d'un autre projet de recherche. L'institution concernée tient à jour les coordonnées de ces personnes et conservent les échantillons restants afin de leur permettre d'exercer leur droit de reprendre possession de ceux-ci. L'information des personnes concernées et le transfert de leurs échantillons biologiques doit être documentée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Ce droit concerne particulièrement les échantillons dans la mesure où leur analyse implique souvent la destruction de l'ensemble ou d'une partie d'entre eux. Notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares, pour lesquelles le diagnostic est souvent un processus incertain qui peut prendre des années, le fait de pouvoir faire de la recherche ciblée avec leurs échantillons, même anciens, est très important justement en raison de la rareté de ceux-ci.</p> <p>Dans ce sens, et afin de renforcer le lien de confiance à la base du consentement général pour la recherche, les institutions doivent garantir aux personnes qui le souhaitent qu'elles seront informées lorsque la quantité d'échantillons restants ne serait suffisante que pour un seul nouveau projet. Cette quantité dépend de la nature des échantillons et des analyses effectuées et peut donc évoluer avec le temps. Les institutions doivent ainsi faire preuve de prudence dans leur évaluation afin de préserver les droits des personnes concernées.</p> <p>Ce devoir d'information et de conservation des échantillons concernés exige de faire le suivi des patient.e.s et de conserver les échantillons restants conformément aux standards de laboratoire. La personne concernée peut</p>	
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				demander que les échantillons restants lui soient transmis ou transférés à une autre institution de recherche.	
CER-VD	32a (nouveau)	6		<p>Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.</p>	<p>Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CER-VD	6	2		Dernière phrase Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.	Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Commission d'éthique de la recherche du canton de Vaud

Abréviation de la société / de l'organisation : CER-VD

Adresse : Chailly 23

Personne de contact : Dominique Sprumont

Téléphone : 021 316 1830

E-Mail : scientifique.cer@vd.ch

Date : 07.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision Org LRH - Autres propositions _____	26
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision ORCS - Autres propositions _____	26

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
CER-VD	<p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que la CER-VD soutient sur le principe.</p>
CER-VD	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CER-VD	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica).</p> <p>Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
CER-VD	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Actuellement, la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki. Afin de répondre de manière appropriée à cet enjeu majeur, il est indispensable de prévoir une disposition spécifique, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.	
CER-VD	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
CER-VD	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
CER-VD	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
CER-VD	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
CER-VD	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.	
CER-VD	7b			La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.	
CER-VD	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
CER-VD	10			<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
CER-VD	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
CER-VD	23a	1		<p>Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie.</p> <p>Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.</p>	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
CER-VD	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p style="text-align: center;">d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="text-align: center;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>
CER-VD	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon	<p>Art. 26a (nouveau)</p> <p>L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	<p>a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou</p> <p>b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.</p>
CER-VD	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
CER-VD	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
CER-VD	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

CER-VD	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision OClin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CER-VD	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision OClin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CER-VD	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b Oclin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
CER-VD	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même, ou par</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
CER-VD	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
CER-VD	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
CER-VD	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b OClIn	
CER-VD	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
CER-VD	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
CER-VD	25	2 et 3	<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
CER-VD	26	1 à 3	La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et	Art. 26 Codage ¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2-Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1. [actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
CER-VD	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	biffer
CER-VD	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise pourtant à inclure dans la réglementation. La plupart des patient.e.s ne souhaite pas nécessairement une telle sollicitation périodique alors qu'elles/ils ont déjà explicitement exprimé leur confiance à l'égard de l'institution de recherche. La priorité n'est donc pas de leur demander de renouveler leur accord, mais de maintenir le rapport de confiance. Une information dynamique répond davantage à leur besoin et il est prioritaire de la garantir (voir art. 32a al. 2 et 3 (nouveaux) ci-dessous). De plus, une telle démarche de consentement périodique entraînerait une surcharge administrative pour les institutions en privant la recherche de ressources nécessaires sans véritable bénéfice pour les personnes concernées.	Biffer
	32a	2 (nouveau)		Plutôt que d'imposer un devoir de reconsentir à intervalle régulier qui ne répond pas à un véritable besoin (voir plus haut), il convient dans ce domaine	2. Toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche rend public l'ensemble des projets, en cours et terminés, de réutilisation à des fins de recherche des données et d'échantillons biologiques. Les personnes intéressées

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. Cela passe en particulier par la mise à disposition sur le site internet de l'institution (et par les autres moyens de communication disponibles) de la liste des projets, en cours et terminés, avec le début et la fin de chaque étude selon l'autorisation de la CER compétente et le service concerné. Outre le respect du principe de transparence selon la déclaration de Taipei et les standards applicables, cela permet aux patient.e.s intéressé.es de se renseigner davantage si elles/ils le souhaitent et, le cas échéant, de se repositionner concernant leur participation à la recherche. Une information transparente paraît dans ce sens plus efficace et moins invasive qu'une obligation de reconsentir tous les deux ans telle que proposée dans le projet de l'OFSP.</p> <p>De plus, il faut garantir que les patient.e.s qui, au moment de la signature du formulaire de consentement général, souhaitent exercer leur droit d'accès à leur dossier conformément à l'art. 8 LPD</p>	<p>peuvent demander d'être informées à intervalle régulier, mais au moins une fois par an, sur l'ensemble des projets de réutilisation à des fins de recherche effectués avec leurs propres données et échantillons biologiques. L'information des personnes concernées doit être documentée.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>et aux législations cantonales sur la protection des données puissent effectivement être informé.e.s des recherches effectuées avec leurs données et leurs échantillons. Cela implique une obligation particulière pour les institutions de recherche de s'organiser en conséquence. Cette option doit être prévue dans le formulaire de consentement comme le droit de ne pas savoir pour les adultes capables de discernement et le droit d'être informé en cas de quantité minimale d'échantillons restants. Les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre afin de garantir le respect de ces droits. Selon les circonstances, il est possible de fixer un délai inférieur à une année, notamment pour les patient.e.s souffrant de maladies rares ou avec un pronostic grave.</p>	
	32a	3 (nouveau)		<p>Avec la reconnaissance croissante du savoir expérientiel des patient.e.s et le développement de la santé personnalisée, il est indispensable de garantir aux patient.e.s qui le souhaitent un réel contrôle sur leurs échantillons afin de participer à certaines recherches en particulier ou pour mener leurs propres recherches. L'affaire Henrietta Lacks est là pour rappeler la nécessité de respecter la dignité et les droits des patient.e.s, notamment celui de garder le contrôle sur ses données et ses échantillons.</p>	<p>3. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées lorsque la quantité d'échantillons biologiques restants ne permet pas de réaliser plus d'un autre projet de recherche. L'institution concernée tient à jour les coordonnées de ces personnes et conservent les échantillons restants afin de leur permettre d'exercer leur droit de reprendre possession de ceux-ci. L'information des personnes concernées et le transfert de leurs échantillons biologiques doit être documentée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Ce droit concerne particulièrement les échantillons dans la mesure où leur analyse implique souvent la destruction de l'ensemble ou d'une partie d'entre eux. Notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares, pour lesquelles le diagnostic est souvent un processus incertain qui peut prendre des années, le fait de pouvoir faire de la recherche ciblée avec leurs échantillons, même anciens, est très important justement en raison de la rareté de ceux-ci.</p> <p>Dans ce sens, et afin de renforcer le lien de confiance à la base du consentement général pour la recherche, les institutions doivent garantir aux personnes qui le souhaitent qu'elles seront informées lorsque la quantité d'échantillons restants ne serait suffisante que pour un seul nouveau projet. Cette quantité dépend de la nature des échantillons et des analyses effectuées et peut donc évoluer avec le temps. Les institutions doivent ainsi faire preuve de prudence dans leur évaluation afin de préserver les droits des personnes concernées.</p> <p>Ce devoir d'information et de conservation des échantillons concernés exige de faire le suivi des patient.e.s et de conserver les échantillons restants conformément aux standards de laboratoire. La personne concernée peut</p>	
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				demander que les échantillons restants lui soient transmis ou transférés à une autre institution de recherche.	
CER-VD	32a (nouveau)	6		Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CER-VD	6	2		<p>Dernière phrase</p> <p>Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.</p>	<p>Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Arthur Zinn

Abréviation de la société / de l'organisation : /

Adresse : Av. du Rond-Point 1, 1006 Lausanne

Personne de contact : Arthur Zinn

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Date : 16.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision Org LRH - Autres propositions _____	26
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision ORCS - Autres propositions _____	26

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Arthur Zinn	<p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que la CER-VD soutient sur le principe.</p>
ARTHUR ZINN	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
ARTHUR ZINN	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
ARTHUR ZINN	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Actuellement, la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki. Afin de répondre de manière appropriée à cet enjeu majeur, il est indispensable de prévoir une disposition spécifique, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.	
ARTHUR ZINN	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
ARTHUR ZINN	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender ¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
ARTHUR ZINN	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
ARTHUR ZINN	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
ARTHUR ZINN	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.	
ARTHUR ZINN	7b			La ARTHUR ZINN soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.	
ARTHUR ZINN	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
ARTHUR ZINN	10		<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
ARTHUR ZINN	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
ARTHUR ZINN	23a	1		<p>Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie.</p> <p>Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.</p>	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
ARTHUR ZINN	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p style="text-align: center;">d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="text-align: center;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>
ARTHUR ZINN	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence	<p>Art. 26a (nouveau)</p> <p>L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
ARTHUR ZINN	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
ARTHUR ZINN	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
ARTHUR ZINN	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTd et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
ARTHUR ZINN	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision Oclin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision Oclin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
ARTHUR ZINN	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision Oclin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
ARTHUR ZINN	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b Oclin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
ARTHUR ZINN	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même, ou par</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
ARTHUR ZINN	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
ARTHUR ZINN	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
ARTHUR ZINN	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b OClin	
ARTHUR ZINN	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
ARTHUR ZINN	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERS demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
ARTHUR ZINN	25	2 et 3	<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
ARTHUR ZINN	26	1 à 3	La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et	Art. 26 Codage ¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2-Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1. [actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
ARTHUR ZINN	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	biffer
ARTHUR ZINN	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise pourtant à inclure dans la réglementation. La plupart des patient.e.s ne souhaite pas nécessairement une telle sollicitation périodique alors qu'elles/ils ont déjà explicitement exprimé leur confiance à l'égard de l'institution de recherche. La priorité n'est donc pas de leur demander de renouveler leur accord, mais de maintenir le rapport de confiance. Une information dynamique répond davantage à leur besoin et il est prioritaire de la garantir (voir art. 32a al. 2 et 3 (nouveaux) ci-dessous). De plus, une telle démarche de consentement périodique entraînerait une surcharge administrative pour les institutions en privant la recherche de ressources nécessaires sans véritable bénéfice pour les personnes concernées.	Biffer
	32a	2 (nouveau)		Plutôt que d'imposer un devoir de reconsentir à intervalle régulier qui ne répond pas à un véritable besoin (voir plus haut), il convient dans ce domaine	2. Toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche rend public l'ensemble des projets, en cours et terminés, de réutilisation à des fins de recherche des données et d'échantillons biologiques. Les personnes intéressées

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. Cela passe en particulier par la mise à disposition sur le site internet de l'institution (et par les autres moyens de communication disponibles) de la liste des projets, en cours et terminés, avec le début et la fin de chaque étude selon l'autorisation de la CER compétente et le service concerné. Outre le respect du principe de transparence selon la déclaration de Taipei et les standards applicables, cela permet aux patient.e.s intéressé.es de se renseigner davantage si elles/ils le souhaitent et, le cas échéant, de se repositionner concernant leur participation à la recherche. Une information transparente paraît dans ce sens plus efficace et moins invasive qu'une obligation de reconsentir tous les deux ans telle que proposée dans le projet de l'OFSP.</p> <p>De plus, il faut garantir que les patient.e.s qui, au moment de la signature du formulaire de consentement général, souhaitent exercer leur droit d'accès à leur dossier conformément à l'art. 8 LPD</p>	<p>peuvent demander d'être informées à intervalle régulier, mais au moins une fois par an, sur l'ensemble des projets de réutilisation à des fins de recherche effectués avec leurs propres données et échantillons biologiques. L'information des personnes concernées doit être documentée.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>et aux législations cantonales sur la protection des données puissent effectivement être informé.e.s des recherches effectuées avec leurs données et leurs échantillons. Cela implique une obligation particulière pour les institutions de recherche de s'organiser en conséquence. Cette option doit être prévue dans le formulaire de consentement comme le droit de ne pas savoir pour les adultes capables de discernement et le droit d'être informé en cas de quantité minimale d'échantillons restants. Les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre afin de garantir le respect de ces droits. Selon les circonstances, il est possible de fixer un délai inférieur à une année, notamment pour les patient.e.s souffrant de maladies rares ou avec un pronostic grave.</p>	
	32a	3 (nouveau)		<p>Avec la reconnaissance croissante du savoir expérientiel des patient.e.s et le développement de la santé personnalisée, il est indispensable de garantir aux patient.e.s qui le souhaitent un réel contrôle sur leurs échantillons afin de participer à certaines recherches en particulier ou pour mener leurs propres recherches. L'affaire Henrietta Lacks est là pour rappeler la nécessité de respecter la dignité et les droits des patient.e.s, notamment celui de garder le contrôle sur ses données et ses échantillons.</p>	<p>3. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées lorsque la quantité d'échantillons biologiques restants ne permet pas de réaliser plus d'un autre projet de recherche. L'institution concernée tient à jour les coordonnées de ces personnes et conservent les échantillons restants afin de leur permettre d'exercer leur droit de reprendre possession de ceux-ci. L'information des personnes concernées et le transfert de leurs échantillons biologiques doit être documentée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Ce droit concerne particulièrement les échantillons dans la mesure où leur analyse implique souvent la destruction de l'ensemble ou d'une partie d'entre eux. Notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares, pour lesquelles le diagnostic est souvent un processus incertain qui peut prendre des années, le fait de pouvoir faire de la recherche ciblée avec leurs échantillons, même anciens, est très important justement en raison de la rareté de ceux-ci.</p> <p>Dans ce sens, et afin de renforcer le lien de confiance à la base du consentement général pour la recherche, les institutions doivent garantir aux personnes qui le souhaitent qu'elles seront informées lorsque la quantité d'échantillons restants ne serait suffisante que pour un seul nouveau projet. Cette quantité dépend de la nature des échantillons et des analyses effectuées et peut donc évoluer avec le temps. Les institutions doivent ainsi faire preuve de prudence dans leur évaluation afin de préserver les droits des personnes concernées.</p> <p>Ce devoir d'information et de conservation des échantillons concernés exige de faire le suivi des patient.e.s et de conserver les échantillons restants conformément aux standards de laboratoire. La personne concernée peut</p>	
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				demander que les échantillons restants lui soient transmis ou transférés à une autre institution de recherche.	
ARTHUR ZINN	32a (nouveau)	6		Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
ARTHUR ZINN	6	2		<p>Dernière phrase</p> <p>Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.</p>	<p>Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Cystische Fibrose Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : CFS

Adresse : Stauffacherstrasse 17A, Postfach, 3014 Bern

Kontaktperson : Christina Eberle, Geschäftsführerin Cystische Fibrose Schweiz

Telefon : 031 552 33 00

E-Mail : christina.eberle@cystischefibroseschweiz.ch; info@cystischefibroseschweiz.ch

Datum : 15.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	8
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	16
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	18
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	18
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	18
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	19
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	19
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	19

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
CFS	<p>CFS bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>Cystische Fibrose Schweiz (CFS) ist eine politisch und finanziell unabhängige Patientenorganisation. Wir unterstützen Betroffene von Cystischer Fibrose und deren Angehörige seit 1966. Im Zentrum steht die Hilfe zur Selbsthilfe der 1000 in der Schweiz direkt von der Erbkrankheit betroffenen Menschen in unterschiedlichen Lebensphasen und Lebenslagen. CFS stellt die Anliegen und Interessen der Betroffenen ins Zentrum. Neben unterschiedlichen Dienstleistungen gehört dazu auch der offene Austausch sowie die partnerschaftliche Zusammenarbeit mit CF-Spezialisten aus Wissenschaft. Ziel ist die Förderung von Forschung und medizinischem Fortschritt insbesondere im Umfeld so genannter seltenen Krankheiten.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüßen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
CFS	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>
--	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
CFS	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
CFS	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
CFS	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
CFS	7	4	a-c	Wir begrüssen diese Anforderung zu regeln.	
CFS	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
CFS	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

CFS	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	
-----	----	---------	--	--	--

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
CFS	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
CFS	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
CFS	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge

Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
CFS	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliegend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
CFS	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p>a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:</p>
CFS	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	<p>Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich:</p> <p>b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;</p>
CFS	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
CFS	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.
CFS	25	1 und 2		Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
CFS	26	1-3	<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>² Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material- beziehungsweise Datensammlung und</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.	<p>gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
CFS	32a	1		In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.	Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...
CFS	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben.</p>	Streichen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).	
CFS	32a	2 (neu)		<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
CFS	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	
CFS	32a	4	<p>Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
CFS	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
CFS	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
CFS	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
CFS	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

CFS	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
CFS	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	<p>Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge

Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge

Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Eap Chin Bin, Département de Psychiatrie-CHUV

Abréviation de la société / de l'organisation : DP-CHUV

Adresse : Département de Psychiatrie, Site de Cery, 1008 Prilly-Lausanne

Personne de contact : Eap

Téléphone : 0219811420

E-Mail : chin.eap@chuv.ch

Date : 31.07.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision Org LRH - Autres propositions _____	23
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision ORCS - Autres propositions _____	23

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
Eap CB	<p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que nous soutenons sur le principe.</p>
Eap CB	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Eap CB	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica).</p> <p>Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
Eap CB	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
Eap CB	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
Eap CB	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
Eap CB	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
Eap CB	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
Eap CB	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.</p>	
Eap CB	8a	2	<p>c et d (nouveau)</p>	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
Eap CB	7b		<p>La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.</p>	
Eap CB	10		<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
Eap CB	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
Eap CB	23a	1		Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie. Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
Eap CB	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
Eap CB	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de	Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation: a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
Eap CB	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
Eap CB	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
Eap CB	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Eap CB	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision Oclin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision Oclin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Eap CB	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision Oclin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Eap CB	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b OClin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
Eap CB	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même,</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				ou par le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
Eap CB	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
Eap CB	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
Eap CB	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b Oclin	
Eap CB	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
Eap CB	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
CB	Eap 25	2 et 3		<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
CB	Eap 26	1 à 3		<p>La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et</p>	<p>Art. 26 Codage ¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33,</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.</p> <p>[actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
Eap CB	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	biffer
Eap CB	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
Eap CB	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise à inclure dans la réglementation. Cela entraînerait une surcharge administrative sans véritable bénéfice pour les personnes concernées qui ont justement donné un consentement général pour la recherche aussi en partie afin d'éviter d'être sollicité pour chaque projet en particulier.</p> <p>Il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. L'ensemble des hôpitaux universitaires ainsi que les autres hôpitaux qui ont introduit un consentement général pour la recherche disposent ainsi de sites internet qui informent les personnes intéressées avec des emails et des numéros de contact régulièrement sollicités par des</p>	Biffer

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>patient.e.s et des personnes extérieures à l'hôpital. Ils organisent aussi des séances d'information et mettent à disposition la liste des principaux projets de recherche réalisés ou en cours. De plus, la question du consentement général est souvent abordée de routine dans le cadre de la prise en charge des patient.e.s ce qui leur offre la possibilité de se repositionner ou de changer d'avis si elles ou ils le souhaitent.</p>	
Eap CB	32a	4 et 5		<p>Renommer en 2 et 3 suite au retrait des alinéas 2 et 3 du projet de révision</p>	<p>Al. 2 au lieu de 4 Al. 3 au lieu de 5</p>
Eap CB	32a (nouveau)	4		<p>Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver</p>	<p>Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	
--	--	--	--	--	--

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
-------------	---------------------------

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Eap CB	6	2		<p>Dernière phrase</p> <p>Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.</p>	<p>Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>

Révision Org LRH - Autres propositions

Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
-------------	------	---------------------------	----------------------

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
-------------	---------------------------

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Centre hospitalier universitaire vaudoise

Abréviation de la société / de l'organisation : CHUV

Adresse : Rue du Bugnon 21, 1011 Lausanne

Personne de contact : Secrétariat de la Direction générale, Léo Blanc

Téléphone :

E-Mail : dq.secretariat@chuv.ch ou Leo.Blanc@chuv.ch

Date : 16.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	4
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	5
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	16
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	17
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	18
Révision ORH - Autres propositions _____	25
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	27
Révision Org LRH - Autres propositions _____	28
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	29
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	30
Révision ORCS - Autres propositions _____	31

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
CHUV	<p>Le CHUV remercie l'OFSP de l'avoir consulté sur la révision des ordonnances d'exécution de la loi relative sur l'être humain (LRH) et salue l'initiative et les efforts de l'OFSP en vue de les mettre à jour.</p> <p>Cette révision, après 10 ans de pratique de la législation relative à la recherche sur l'être humain, est bienvenue dans la mesure où elle permet d'adapter les pratiques et l'éthique de la recherche courantes et futures. Nous tenons en particulier à souligner la prise en compte des nouvelles technologies, notamment par l'introduction formelle de la possibilité d'utiliser le consentement par voie électronique.</p>
CHUV	<p>Afin de faciliter la lecture et d'éviter la confusion, il serait préférable d'utiliser le terme « données » lorsqu'il est fait référence aux données de recherche et « informations » lorsqu'il s'agit d'informations générales en lien avec le projet ou à fournir aux autorités.</p>
CHUV	<p>L'absence de remarques ou d'observations sur une disposition particulière signifie que sa révision est approuvée ou que nous nous n'y opposons pas.</p>
CHUV	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
CHUV	<p>Il y a une incohérence entre le rapport explicatif du § 2.1 (page 9) et les textes de l'ordonnance en ce qui concerne la modification suivante :</p> <p>« Dans tout l'acte, les expressions suivantes sont remplacées : c. " examen de sources de rayonnements " et " examen à l'aide de source de rayonnement " par " examen complémentaire au moyen sources de rayonnement " »</p> <p>En effet, dans le rapport explicatif § 2. 1, il est mentionné que le terme " examen complémentaire au moyen de rayonnements ionisants " sera remplacé par le terme " examen de suivi à l'aide de sources de rayonnement ". Cependant, ce nouveau terme "examen de suivi" n'apparaît pas dans le texte des ordonnances.</p>
CHUV	<p>L'un des changements importants concernant la sécurité des essais cliniques est la suppression des al. 2 et al. 3 de l'article 40 OClin, qui imposent de rapporter à la CE tous les SAEs mortels dans un délai de 7 jours pour les essais cliniques de médicaments, toutes catégories confondues. Ne devrions-nous pas reconsidérer la pertinence du maintien de l'art. 63 par. 1 let. b, al. 3 et al. 4 pour les rapports de sécurité des autres essais cliniques, étant donné que les rapports seront désormais plus stricts que pour les essais cliniques de médicaments ? En effet, les risques liés à une "intervention" semblent moins importants que ceux liés à l'utilisation d'un "médicament expérimental".</p>
CHUV	<p>(OClin art. 6 al. 1 let. c ; OClin-Dim art. 5 al. 1 let. d ; ORH art. 4 al. 1 let. d) Quelles seront les exigences en matière de qualification des enquêteurs / du personnel en ce qui concerne la sécurité et la protection des données ? Ces professionnels doivent-ils suivre une formation spécifique reconnue dans ce domaine ? Une personne au moins ayant une formation en informatique ou en ingénierie doit-elle participer à chaque étude ?</p>
CHUV	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CHUV	2		c. chiffre 6	Incohérence entre le rapport explicatif et le texte de l'ordonnance pour ce qui concerne Les termes « <i>examens complémentaires</i> » et « <i>rayonnements ionisants</i> » sont encore présents dans le nouveau texte.	
CHUV	2		f.	La terminologie d'informations excédentaires (incidental findings) et la définition proposées ne nous semblent pas refléter la pratique courante, généralement admise et bien comprise d'utiliser le terme découvertes fortuites . Suggestion d'utiliser/d'appliquer une définition proche de celle proposée par swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites (v1.1 du 26.02.2019) tant dans le cadre de l'ORH, OClin-Dim et OClin. Le terme et la définition doivent donc être modifiés. Voir également le rapport explicatif §2.2 page 10, dans lequel le terme " découverte fortuite " est déjà proposé et expliqué. Voir aussi le modèle de swissethics pour la feuille d'information et de consentement, où la terminologie " découvertes fortuites " est déjà couramment utilisée en français. Proposition d'utiliser les termes de découvertes fortuites dans la recherche médicale, soit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung et referti casuali nella ricerca medica.	<u>f. découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus au cours de la recherche, mais qui en dépassent le cadre et qui peuvent avoir des conséquences importantes pour la santé de la personne concernée.</u>
CHUV	4a			La proposition de spécifier la sélection des critères nous semble tout à fait appropriée et va dans le sens du principe de la bonne utilisation des ressources et de la prévention du	<u>Art. 4a Inclusion et représentativité</u> <u>1 Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences</u>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				gaspillage dans le domaine de la recherche. Cependant, cet article ne nous semble pas suffisamment explicite et nous proposons de le compléter.	<p><u>scientifiques et de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</u></p> <p><u>2 En fonction de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur genre, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</u></p> <p><u>3 Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</u></p>
CHUV	6	1	a	Afin de mieux préciser les prérequis nécessaires en matière de connaissance en bonnes pratiques cliniques, nous recommandons de mentionner la justification d'une formation suffisante mais aussi reconnue.	a. justifier d'une formation suffisante <u>et reconnue</u> en matière de bonnes pratiques cliniques ainsi que des connaissances et de l'expérience professionnelles nécessaires; et
CHUV	6	1	c	Une répétition peut être évitée	c. garantir l'apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données.
CHUV	Section 3	Titre		Proposition d'énoncer dans l'ordre logique et de mettre en dernier la communication des résultats	Section 3 Information, consentement, <u>révocation et communication des résultats</u>
CHUV	7	1	e ^{bis}	Il faut prendre en compte que tout projet ne génère pas de découvertes fortuites et de ne prévoir ainsi que s'il y a lieu une information dans ce sens	Ebis. de la possibilité, <u>le cas échéant</u> , que le projet génère des découvertes fortuites.
CHUV	7	1	h ^{bis}	La publication est bien évidemment une obligation des chercheurs/promoteurs à des fins de transparence. Cependant, la disposition telle que proposée pose des	Paragraphe à supprimer

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>problèmes de mise en œuvre puisqu'il est très difficile de prédire la date de publication des résultats. De même, il n'est malheureusement pas rare que les résultats générés ne puissent pas être publiés pour diverses raisons : projets arrêtés etc...</p> <p>Ainsi, il serait préférable de supprimer cette lettre hbis.</p>	
CHUV	7	4	a	<p>Nous ne voyons pas la plus-value de ce paragraphe qui apporte le risque d'apporter de la confusion dans le processus de consentement, de même qu'un objet d'information de plus pour les personnes concernées (év. sujets de recherche).</p>	Paragraphe à supprimer
CHUV	7a	Titre		<p>Il nous semble que différents cas de figures s'appliquent en cas d'analyses génétiques ou d'analyses prénatales. Proposition de préciser.</p>	<p><i>Art. 7a</i> Information en cas d'analyses génétiques et/ou d'analyses prénatales visant à évaluer un risque</p> <p>.</p>
CHUV	7a	1	b	<p>Le terme " anomalie " ne prend pas en compte les autres motifs d'analyses. La LAGH parle de " prédispositions " (LAGH art. 3 let. e), de " caractéristiques " (LAGH art. 3 let. g) et d'" anomalie " (LAGH art. 3 let. i).</p> <p>Le terme " caractéristique " est un terme plus général qui inclut également les autres possibilités.</p>	<p>b. la fréquence si connue et la nature de la caractéristique à évaluer;</p>
CHUV	7b	1		<p>Le CHUV salue l'introduction de nouvelles procédures pour collecter le consentement des personnes concernées.</p> <p>La terminologie «remise sous forme électronique» peut prêter à confusion si c'est bien le consentement électronique qui est admis.</p>	<p>1. La déclaration de consentement peut être signée de manière à la main ou remise sous forme électronique.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

CHUV	8a (nouveau)	2	c et d	<p>La question des personnes mineures et celles incapables de discernement doit être précisée. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH. Dans ce sens, nous nous allions à la proposition de la CER-VD à cet égard pour ajouter un paragraphe à ce sujet.</p>	<p><u>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</u></p> <p><u>d. que les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</u></p>
CHUV	23a	1		<p>Un délai de 2 ans nous semble excessif. Un délai d'une année voire de 6 mois pour inclure une première personne semble plus approprié.</p>	<p>1. La première personne participant à l'essai doit être incluse dans <u>la première année</u> suivant l'octroi de la dernière autorisation requise.</p>
CHUV	26a (nouveau)			<p>Nous soutenons la remarque de la CER-VD pour introduire une durée de validité des autorisations émises par les CER tout en maintenant la possibilité de les prolonger. Il reste que ce principe devrait à notre sens figurer dans la LRH plutôt que dans les ordonnances.</p> <p>La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie, mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle</p>	<p><u>Art. 26a Durée de validité</u></p> <p><u>L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente à une durée initiale de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation:</u></p> <p><u>a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte ; ou</u></p> <p><u>b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	
CHUV	36a	3		La notion de "délai approprié" devrait être précisée, ceci notamment pour mieux planifier le temps nécessaire à l'obtention des autorisations.	
CHUV	37	2		Al. 2 à abroger dans la mesure où il se réfère aux dispositifs au sens de l'art. 2a, para. 2, LPTH, ce qui a été supprimé dans d'autres articles.	Alinéa à supprimer
CHUV	38	Titre		Proposition de préciser le terme d'« arrêt » pour éviter toute confusion en français. Voir commentaire ad art. 38 al. 1 let. a) pour la suppression de l'annonce de la première visite.	Première visite Fin, arrêt prématuré , interruption ou reprise de l'essai clinique
CHUV	38	1	a	Nous sommes d'avis que l'annonce de l'inclusion du premier participant en Suisse n'est pas adéquate compte tenu des contraintes organisationnelles. Dans tous les cas, le délai de 15 jours est trop restrictif.	Suppression de l'alinéa 1 let a.
CHUV	38	2		Voir commentaire ad art. 38 Titre	2 L'investigateur déclare à la commission d'éthique l'arrêt prématuré , l'interruption ou la reprise de l'essai clinique dans les quinze jours. Les raisons de l'arrêt prématuré , de l'interruption ou de la reprise sont indiquées dans la déclaration. Une interruption de plus de deux ans équivaut à un arrêt prématuré .
CHUV	40	2 et 3		Les al. 2 et 3 relatifs au délai de soumission des SAE mortels sont abrogés. De notre compréhension, cela signifie qu'il ne sera plus nécessaire de déclarer les SAE mortels pour les	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>essais cliniques de médicaments expérimentaux s'il ne s'agit pas de SUSAR.</p> <p>Se pose la question des dispositions transitoires pour les essais cliniques en cours sous l'ancienne loi.</p>	
CHUV	41	3		<p>Déclaration uniquement à la commission directrice (plutôt qu'à la commission d'éthique compétente concernée), à formuler comme tel.</p>	<p>3. Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la commission d'éthique compétente concernée <u>directrice</u> également.</p>
CHUV	44	1		<p>Terminologie selon rapport explicatif.</p> <p>On en déduit que cet article n'est applicable que pour les sources de rayonnements ionisants.</p>	<p>1. Lors des essais cliniques impliquant l'utilisation de sources de rayonnement ionisants, l'investigateur contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection »</p>
CHUV	45	1		<p>Obligation de conservation : Adopter des durées de conservation distinctes selon le type/la catégorisation de l'essai clinique concerné, dans un souci de gain de ressources, prévention de gaspillage et de protection des données (10 ans pour les essais de type A ; 20 ans pour les essais de type B ou C)</p>	<p>1. Le promoteur est tenu de conserver toutes les données relatives à l'essai clinique jusqu'à la date de péremption du dernier lot livré du médicament testé ou du dernier produit à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT_h fabriqué, mais au moins pendant <u>20 ans-10 ans pour un essai de type A ou 20 ans pour un essai de type B ou C, ceci</u> à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.</p>
CHUV	45	2		<p>Obligation de conservation : Adopter des durées de conservation distinctes selon le type/la catégorisation de l'essai clinique concerné, dans un souci de gain de ressources, prévention de gaspillage et de protection des données (10 ans pour les essais de type A ; 20 ans pour les essais de type B ou C)</p>	<p>2. L'investigateur est tenu de conserver tous les documents nécessaires à l'identification et au suivi médical des personnes participant à l'essai clinique ainsi que toutes les autres données originales pendant <u>20 ans-10 ans au moins pour un essai de type A, respectivement 20 ans au moins pour les essais de type B ou C, ceci</u> à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

CHUV	50	Titre		Proposition de standardiser le titre de l'article 50 avec celui de l'article 23.	Information et coordination Coordination et information lors de la procédure d'autorisation et délai pour le dépôt auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation
CHUV	62		c	Voir commentaire ad art. 38 Titre	c. pour la déclaration de la première visite ainsi que pour la déclaration et le rapport à la fin ou en cas d'arrêt prématuré , d'interruption ou de reprise de l'essai clinique, l'art. 38, al. 1 à 4;
CHUV	64	2		<p>Nous sommes très préoccupés par le nouveau contenu de l'al. 2 modifié qui prévoit l'obligation d'enregistrer « de plus, dans les langues nationales de la Suisse dans lesquelles le recrutement est prévu, les données mentionnées à l'annexe 5, ch. 2.1 à 2.9 dans le système d'information des cantons visé à l'art. 56a LRH. ». Cela augmentera le travail de l'investigateur.</p> <p>Il est déjà difficile d'obtenir un seul résumé vulgarisé dans la langue du site de coordination qui soit compréhensible par la population générale. Quelle devrait être la qualité de ces résumés supplémentaires dans les autres langues des sites participants ? Les traductions devront-elles être certifiées ?</p> <p>Sur le plan technique : comment serait-il possible d'enregistrer ces données en plusieurs langues dans le système d'enregistrement respectif (KOFAM via BASEC) ? L'espace et les caractères sont déjà limités, les champs ne sont pas flexibles.</p>	
CHUV	65a	2		Voir commentaire ad art. 64 al. 2	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

CHUV	65a	3		<p>Il convient de faire la distinction entre l'enregistrement / la publication des données (c'est-à-dire de l'étude avant son lancement) et la publication des résultats.</p> <p>Cet article 65a al. 3 traite de la publication des résultats et non de l'enregistrement des données/études. En effet, l'al. 3 fait référence à l'al. 1 et à l'al. 2 qui concernent uniquement la publication des résultats. Le terme " données " doit être remplacé par " résultats ".</p> <p>Cas échéant, pour éviter toute confusion, un nouvel alinéa devrait être ajouté à l'article 64 qui concerne l'enregistrement et la fin de l'alinéa 3 de l'art. 65a modifié en conséquence (suppression de « enregistrées »).</p>	3 Si pour l'enregistrement et la publication des données résultats , il n'est pas possible de respecter le délai prévu aux al. 1 et 2 pour des raisons scientifiques, le promoteur doit le justifier dans le protocole de recherche et indiquer à quel moment les données seront enregistrées et publiées.
CHUV	Annexe 4	ch 1	1.5	Problème de formulation en français : le terme « conformité » implique déjà que l'étiquetage est correct	1.5 documentation de la conformité à de l'étiquetage correct ;
CHUV	Annexe 5	Titre		Formulation	Données à enregistrer et données publiées à publier sur le portail
CHUV	Annexe 5	ch. 2	2.2	Formulation différente entre le terme présent dans le texte de l'ordonnance révisée et celui du tableau synoptique : « intitulé » ou « titre ». Garder la formulation « intitulé »	
CHUV	Annexe 5	ch. 2	2.14	Si le début de l'étude doit être annoncé, cette mention doit être ajoutée	2.14 la date de la les dates de début et de fin de l'essai clinique en Suisse;
CHUV	Annexe 5	ch. 2	2.15	Est-il utile de soumettre une synthèse des résultats avec les mêmes informations que celles déjà indiquées aux points 2.1 à 2.14 du portail ?	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>Nous sommes préoccupés par cette nouvelle exigence de publication des résultats. L'investigateur doit déjà rédiger un CSR complet en anglais pour publication dans le Registre international. Il aura deux fois plus de travail, voire trois fois plus, pour traduire le rapport et le publier sur le portail dans la (les) langue(s) nationale(s).</p> <p>Et qu'en est-il de la qualité ? Les traductions devront-elles être certifiées ?</p>	
CHUV	Annexe 5	ch. 2	2.15	<p>Formulation : supprimer le terme « numéro » de code du protocole de recherche, le code pouvant intégrer des lettres.</p>	<p>a. intitulé et numéro d'identification de l'essai clinique (en particulier numéro de code du protocole de recherche, numéro d'identification dans le système électronique des cantons et numéro dans le registre au sens de l'art. 64, al. 1);</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte
CHUV			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Oclin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
CHUV	Erreur typo dans le titre ClinO-MD « Médecine et dignité humaine » → « Méde <u>u</u> icine et dignité humaine »
CHUV	Adopter la même terminologie que celles proposées dans l'Oclin : arrêt <u>prématuré</u>
CHUV	Voir svp commentaires faits sur Oclin lorsque Oclin-Dim y fait référence où qu'une reprise des articles est faite.
CHUV	

Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CHUV	40	1		Obligation de conservation : Adopter des durées de conservation distinctes selon le type/la catégorisation de l'essai clinique concerné, dans un souci de gain de ressources, prévention de gaspillage et de protection des données (10 ans pour les essais de type A ; 20 ans pour les essais de type B ou C)	1. Le promoteur est tenu de conserver toutes les données relatives à l'essai clinique jusqu'à la date de péremption du dernier lot livré du médicament testé ou du dernier produit à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT ^h fabriqué, mais au moins pendant <u>20 ans 10 ans pour un essai de type A ou 20 ans pour un essai de type B ou C, ceci</u> à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.
CHUV	40	2		Obligation de conservation : Adopter des durées de conservation distinctes selon le type/la catégorisation de l'essai clinique concerné, dans un souci de gain de ressources, prévention de gaspillage et de protection des données (10 ans pour les essais de type A ; 20 ans pour les essais de type B ou C)	2. L'investigateur est tenu de conserver tous les documents nécessaires à l'identification et au suivi médical des personnes participant à l'essai clinique ainsi que toutes les autres données originales pendant <u>20 ans 10 ans au moins pour un essai de type A, respectivement 20 ans au moins pour les essais de type B ou C, ceci</u> à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

CHUV	41	Titre		Répétition non nécessaire : proposition d'utiliser le même titre qu'à l'art. 64 OClin auquel il se réfère.	Art. 41 Enregistrement Registres admis et données enregistrées
CHUV	42	1		Ne pas se référer à l'art. 64 al. 1 OClin mais à l'art. 65a al. 1 OClin.	1 Le promoteur doit saisir et publier les résultats des essais cliniques dans un registre reconnu au sens de l'art. 64 65a , al. 1, OClin, dans les délais suivants :
CHUV					

Révision OClin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
CHUV			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
CHUV	Nous saluons certaines clarifications apportées à l'ORH ainsi que l'introduction des modifications essentielles telles que la signature électronique. Néanmoins, à notre avis, certains changements proposés, telle que l'introduction du devoir de rappeler les personnes qui ont signé le consentement général (CG), peuvent entraver la mise en œuvre du CG, freiner la recherche sur les données et d'échantillons cliniques (art 32a...) et va à l'encontre de la notion même du consentement général mais également du principe de l'utilisation adéquate des ressources à disposition et de prévention de leur gaspillage.
CHUV	Nous proposons de maintenir la terminologie « protocole de recherche » dans l'ORH, le terme « plan » faisant couramment référence à d'autres documents. Par ailleurs, la terminologie de « protocole de recherche » est généralement comprise par tous les investigateurs et équipes de projets
CHUV	Annexe 2 ch. 2 et ch. 3 ORH: le terme DONNEES à inclure dans les renseignements à donner dans les documents supplémentaires requis pour les projets de recherche devrait être remplacé par INFORMATIONS pour éviter toute confusion avec les données collectées, utilisées etc dans le cadre du projet.
CHUV	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CHUV	2		a	Adaptation de la terminologie et la définition de « découvertes fortuites » en lieu et place de « informations excédentaires », (voir commentaire ad OClin art. 2 al. 1 let. f : « <i>Découvertes fortuites</i> : résultats liés à la personne qui sont obtenus au cours de la recherche, mais qui en dépassent le cadre et qui peuvent avoir des conséquences importantes pour la santé de la personne concernée.) Adaptations à faire dans les différents articles concernés.	a. art. 2, let. f, pour la notion d'informations excédentaires de découvertes fortuites :
CHUV	4	1	d	Une répétition peut être évitée	d. garantir l'apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données.
CHUV	8	1	d ^{bis}	Adaptation de la terminologie et la définition de « découvertes fortuites » en lieu et place de « informations excédentaires », voir commentaire ad OClin art. 2 al. 1 let. f	d ^{bis} . la possibilité que le projet génère des informations excédentaires découvertes fortuites .
CHUV	8	4	a	Nous ne voyons pas la plus-value de ce paragraphe pour les personnes concernées.	Alinéa 4, lettre a, à supprimer
CHUV	8a	Titre		Information en cas d'analyses génétiques et d'analyses prénatales visant à évaluer un risque	Information en cas d'analyses génétiques et/ou d'analyses prénatales visant à évaluer un risque
CHUV	8a (nouveau)	4		Cette exigence d'informations à donner peut s'appliquer à des projets spécifiques d'analyse génétique au titre de l'article 6, point a), lorsque le type d'analyse génétique est bien connu. En revanche, elle ne peut pas s'appliquer lorsque du matériel biologique est collecté dans le cadre de biobanques (art. 6 let.b). En effet, dans ce dernier cas, il n'est pas toujours	<u>4. Ces exigences ne s'appliquent pas dans les cas où le type d'analyses génétiques n'est pas défini au moment de la collecte des échantillons.</u>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>possible de donner des informations aussi détaillées concernant l'analyse génétique future, car le type d'analyse et les finalités ne sont pas connus au moment du consentement.</p> <p>Précision à apporter dans un nouvel alinéa 4.</p> <p>Le texte devrait préciser que ces informations doivent être données lorsque le type et l'objectif de l'analyse sont connus, au moment du consentement.</p>	
CHUV	8b			Le CHUV soutient l'introduction de la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique.	
CHUV	8b	4		Spécifier la possibilité de donner une copie sous format papier ou électronique.	4. Quelle que soit la forme du consentement, la personne concernée reçoit une copie <u>papier ou électronique</u> des documents d'information et de la déclaration de consentement.
CHUV	9	1	a	La loi n'interdit pas d'étendre la possibilité de demander le consentement oral aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement et à leurs représentants légaux. Ces personnes correspondent à des groupes de population à inclure également dans les recherches pour qu'elles puissent en bénéficier,	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement
CHUV	9a	1		En ce qui concerne la communication des résultats relatives à la santé des personnes participant à la recherche, il nous paraît éthiquement essentiel de communiquer uniquement les résultats qui sont cliniquement pertinents et pour lesquels une action clinique (traitement et/ou prévention) peut être proposée, à moins que la personne n'ait spécifiquement demandé à recevoir toutes les informations.	1. Les résultats concernant la santé d'une personne participant à la recherche lui sont communiqués, pour autant qu'elle souhaite en être informée et conformément à son accord et que les résultats soient validés aux plans technique et médical selon l'état actuel de la science et de la pratique

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

CHUV	9a (nouveau)	2	c et d	<p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p> <p>Un alinéa spécifique doit être introduit pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p>	<p><u>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir ;</u></p> <p><u>d. que les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</u></p>
CHUV	13	3		<p>Au vu des risques limités découlant des études ORH, le maintien du délai de conservation de 10 ans paraît proportionnel, également dans un souci d'économie et durabilité.</p>	<p>3. La garantie doit couvrir les dommages survenus dans les 20 10 ans à compter de la fin du projet de recherche.</p>
CHUV	21	3		<p>Il paraît arbitraire qu'une commission d'éthique puisse considérer un événement comme grave sans que cela ne soit basé sur des critères définis par la loi.</p>	<p>Si cela est nécessaire pour garantir la sécurité et la santé des personnes participant au projet de recherche, d'autres événements doivent être désignés comme graves par le plan de recherche ou à la demande de la commission d'éthique compétente.</p>
CHUV	25	1,2 et 3		<p>En pratique, les notions de codage et d'anonymisation des données sont parfois confondues. Par ailleurs, il faut tenir compte du développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification, de même que la jurisprudence qui prévoit l'exclusion des moyens illicites.</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (les identifiants) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>La manière de décrire le risque de réidentification n'est pas clair (niveau (faible-moyen-fort), pourcentage...) et devrait être précisé dans l'ORH ou le message. Le fait d'être tenu de suivre une méthode conforme à l'état actuel de la science et technique en la matière paraît suffisant pour qu'un risque minimal soit atteint et acceptable. Pour cette raison, nous proposons de supprimer la fin de l'alinéa 3. Nous proposons également certaines modifications et compléments.</p>	<p>démesurés <u>ou utiliser des moyens illicites</u> pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Doivent être modifiés, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques. Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p>3. Il convient de documenter la méthode utilisée pour l'anonymisation, <u>y compris la description du risque de réidentification qui subsiste.</u></p>
CHUV	26	1,2,3 et 4	<p>Voir commentaire ad art. 25, supprimer la référence à l'anonymisation qui apporte de la confusion et préciser la référence aux règles de codage.</p> <p>Le maintien de l'actuel alinéa 2 ne fait pas l'unanimité dès lors qu'est fait référence à l'état actuel de la technique et des standards en matière de conservation des données. Si maintenu, l'obligation de conservation de la clé de codage par un tiers non impliqué dans la recherche ne devrait être effective qu'après la fin du projet, tel qu'admis actuellement mais non formalisé. De plus, dans la logique de l'article, tel que proposé, l'actuel alinéa 2 doit être mis à la fin dans un alinéa 4.</p> <p>A noter qu'une telle conservation des clés de codage doit être organisée pour permettre cas échéant le décodage sur le long terme, en particulier en cas de besoin clinique ou pour répondre</p>	<p>Art. 26 Codage</p> <p>¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés <u>ou des moyens illicites</u> pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou</u></p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				aux demandes des personnes concernées sur l'utilisation de leurs données personnelles.	<p><u>détruire le code ne suffit en soi pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée</u></p> <p>4 Le code doit être conservé, <u>après la fin du projet</u>, par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.</p>
CHUV	28	4		Voir commentaire ad art. 9 pour l'extension de la forme orale aux personnes mineures et personnes incapables de discernement, respectivement à leurs représentants légaux	
CHUV	29	1	e	La formulation « obtenus lors de consultations supplémentaires » prête à confusion et peut être comprise comme étant supplémentaires à la clinique ou par des visites supplémentaires. On utilise couramment ce terme pour désigner toute prestation faite en plus de la clinique pour lesquelles le consentement général ne s'applique pas. Considérant l'explication dans le message, ce sont bien des futures visites auxquelles il est fait référence. De plus, il peut aussi s'agir de futures hospitalisations, précision à insérer pour prendre en compte la collecte de données et/ou échantillons cliniques lors de futures hospitalisations.	e. le cas échéant, la réutilisation prévue de données personnelles génétiques ou de matériel biologique obtenus lors de <u>futures consultations ou hospitalisations supplémentaires</u> (art. 32a, al. 2).
CHUV	31	1	f	idem	f. le cas échéant, la réutilisation prévue de données personnelles génétiques ou de matériel biologique obtenus lors de <u>futures consultations</u>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<u>ou hospitalisations supplémentaires</u> (art. 32a, al. 2).
CHUV	32a	1		A préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant utilisé de manière générale par les hôpitaux, de même qu'il est repris dans l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés	1 Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u> , les données génétiques et le matériel biologique ainsi que les données personnelles non génétiques liées à la santé visés aux art. 32, al. 2, et 33, al. 1, LRH qui ont été obtenus lors d'une consultation médicale ou dans le cadre d'un projet de recherche peuvent être réutilisés à des fins de recherche non spécifiées, pour une période indéterminée.
CHUV	32a	2 et 3		Cette nouvelle exigence de contacter les personnes concernées à intervalles réguliers entraînerait des conséquences négatives et va à l'encontre de la notion même du consentement général : d'après les témoignages de patients qui affirment être déjà trop sollicités, elle peut être ressentie comme une surcharge pour les patients (en particulier pour les jeunes patients qui recevront ce rappel pendant de nombreuses années) et donc les pousser à révoquer leur consentement au fil du temps. Le processus serait également très coûteux pour les institutions et pourrait entraver la mise en œuvre du GC et donc freiner la recherche sur les données et les échantillons. De plus, cette mesure irait à l'encontre des efforts de durabilité et de prévention du gaspillage des ressources.	Paragraphes 2 et 3 à supprimer
CHUV	32a	4		Telle qu'énoncée, cette obligation serait compliquée à gérer et à respecter dans la mesure où la même personne pourrait avoir deux statuts en lien avec le consentement général : le premier pour les données et/ou échantillons collectés pendant la minorité et le second pour ceux obtenus lors des soins après la majorité. Il faut prendre en compte la possibilité que les	<u>4. 2.</u> Le consentement visé à l'art. 29 ou 31 est requis lorsque la personne concernée atteint l'âge de la majorité <u>pour conserver et utiliser pour la recherche les nouvelles données et échantillons obtenus dans les soins après sa majorité.</u>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				personnes ne reviennent pas se faire soigner dans le même hôpital et que bien que le consentement général ait été donné, on ne pourrait plus utiliser les données obtenues lors de la minorité, ce qui va à l'encontre de la recherche en pédiatrie. Alinéa 4 devient alinéa 2.	
CHUV	32	5		Alinéa 5 devient alinéa 3.	5. 3. Le droit de la personne concernée de révoquer à tout moment son consentement demeure réservé.
CHUV					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
CHUV			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
CHUV	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CHUV	3	1	a	Ce n'est pas tant l'accomplissement d'études universitaires qui semble important mais la connaissance du domaine scientifique, médical ou autre.	<p>1. Les personnes qui travaillent au secrétariat scientifique doivent avoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. accompli des études universitaires <u>ou jugées équivalentes</u> b. <u>des connaissances et de l'expérience dans le domaine de la recherche scientifique et des techniques appliquées</u>
CHUV					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
CHUV			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
CHUV	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CHUV					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
CHUV			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Sigrist Aline

Abréviation de la société / de l'organisation : Unisanté, unité santé et genre, ddp

Adresse : Berne 113, 1004 Lausanne

Personne de contact :

Téléphone :

E-Mail : aline.sigrist@chuv.ch

Date : 07.08.23

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	3
Révision OClin - Autres propositions _____	8
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	8
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	9
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	9
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	10
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	10
Révision ORH - Autres propositions _____	11
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	12
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	12
Révision Org LRH - Autres propositions _____	12
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	12
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	12
Révision ORCS - Autres propositions _____	12

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
	<p>.... regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p>

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité: Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité. Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>1 Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>2 Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'Oclin que dans l'Oclin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche. Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
	4a		<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée</p>	<p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
	4b nouveau			<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante,</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différents sujets de recherche participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation. <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird. <p>² Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 40px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 40px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

--	--

Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision OClin-Dim - Autres propositions

Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
	<p>.... regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)</p>

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2		a	De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;</p> <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p>a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;</p> <p>b. die Vorgaben betreffend:</p> <p>3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;</p> <p>4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.</p>

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Markus Schäfer, service de chirurgie viscérale, CHUV

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne

Personne de contact :

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : markus.schafer@chuv.ch

Date : 27.07.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision Org LRH - Autres propositions _____	23
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision ORCS - Autres propositions _____	23

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Markus Schäfer	<p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que nous soutenons sur le principe.</p>
	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.</p>	
	8a	2	<p>c et d (nouveau)</p>	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
	7b		<p>La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.</p>	
	10		<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
	23a	1		Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie. Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de	Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation: a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision Oclin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision Oclin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Markus Schäfer	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision Oclin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Markus Schäfer	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b OClin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même,</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				ou par le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b Oclin	
	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
	25	2 et 3		<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
	26	1 à 3	<p>La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et</p>	<p>Art. 26 Codage ¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33,</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.</p> <p>[actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	<p>biffer</p>
	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise à inclure dans la réglementation. Cela entraînerait une surcharge administrative sans véritable bénéfice pour les personnes concernées qui ont justement donné un consentement général pour la recherche aussi en partie afin d'éviter d'être sollicité pour chaque projet en particulier.</p> <p>Il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. L'ensemble des hôpitaux universitaires ainsi que les autres hôpitaux qui ont introduit un consentement général pour la recherche disposent ainsi de sites internet qui informent les personnes intéressées avec des emails et des numéros de contact régulièrement sollicités par des</p>	Biffer

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>patient.e.s et des personnes extérieures à l'hôpital. Ils organisent aussi des séances d'information et mettent à disposition la liste des principaux projets de recherche réalisés ou en cours. De plus, la question du consentement général est souvent abordée de routine dans le cadre de la prise en charge des patient.e.s ce qui leur offre la possibilité de se repositionner ou de changer d'avis si elles ou ils le souhaitent.</p>	
	32a	4 et 5		<p>Renommer en 2 et 3 suite au retrait des alinéas 2 et 3 du projet de révision</p>	<p>Al. 2 au lieu de 4 Al. 3 au lieu de 5</p>
	32a (nouveau)	4		<p>Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver</p>	<p>Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	
--	--	--	--	--	--

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
-------------	---------------------------

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Markus Schäfer	6	2		<p>Dernière phrase</p> <p>Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.</p>	Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.

Révision Org LRH - Autres propositions

Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
-------------	------	---------------------------	----------------------

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
-------------	---------------------------

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

Abréviation de la société / de l'organisation : CHUV

Adresse : Bugnon 46 – 1011 Lausanne

Personne de contact : Isabelle Cristiani

Téléphone : 021 314 40 29

E-Mail : isabelle.cristiani@chuv.ch

Date : 23.05.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	6
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	7
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	8
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	9
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	10
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	11
Révision ORH - Autres propositions _____	13
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Autres propositions _____	17
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	18
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	19
Révision ORCS - Autres propositions _____	21

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
I. Cristiani / CHUV	Mettre une table des matières au début du document, au moins avec les titres des différents chapitres et les numéros d'articles compris dans chaque chapitre, permettrait de savoir rapidement, pour chaque article modifié, à quel chapitre / type d'étude il se rapporte (dispositions générales, OClin Médicament, OClin Autre, etc). Sinon, il faut retourner dans l'OClin actuelle pour le savoir.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
I. Cristiani / CHUV	8a			A la première lecture du titre « Communication des résultats », on peut penser qu'il s'agit de la communication des résultats globaux de l'étude.	« Communication des résultats individuels » ou « Communication des résultats concernant la santé d'une personne participant à la recherche »
I. Cristiani / CHUV	8a	1		Afin d'éviter de devoir aller chercher l'information dans le rapport explicatif, peut-être faudrait-il mieux préciser dans le texte de quels résultats on parle.	« Les résultats concernant la santé d'une personne participant à la recherche (résultats visés par l'essai clinique ou informations excédentaires) lui sont communiqués, pour autant..... »
I. Cristiani / CHUV	19	1		Pour éviter toute confusion, je préciserais que les différents points sont cumulatifs.	« Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie A lorsque (conditions cumulatives) »
I. Cristiani / CHUV	38	titre		La différence entre « fin » et « arrêt » n'est pas forcément évidente à la première lecture. Je remplacerais « arrêt » par « arrêt prématuré » et « fin » par « fin normale » afin d'éviter toute confusion.	« Première visite, fin normale, arrêt prématuré, interruption ou reprise de l'essai clinique »
I. Cristiani / CHUV	38	2		Le terme « arrêt » peut être interprété comme une fin normale. Je remplacerais « arrêt » par « arrêt prématuré » afin d'éviter toute confusion.	« L'investigateur déclare à la commission d'éthique l'arrêt prématuré, l'interruption ». « Les raisons de l'arrêt prématuré, de l'interruption ou de la reprise sont indiquées dans la déclaration. Une interruption de plus de deux ans équivaut à un arrêt prématuré »
I. Cristiani / CHUV	38	3		La différence entre « fin » et « arrêt » n'est pas forcément évidente à la première lecture. Je remplacerais « arrêt » par « arrêt prématuré » et « fin » par « fin normale » afin d'éviter toute confusion.	« L'investigateur fournit un rapport final de synthèse à la commission d'éthique dans un délai d'une année à compter de la fin normale ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique, à moins que le

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					protocole de recherche ne prévoient un délai plus long »
I. Cristiani / CHUV	45	1		La différence entre « fin » et « arrêt » n'est pas forcément évidente à la première lecture. Je remplacerais « arrêt » par « arrêt prématuré » et « fin » par « fin normale » afin d'éviter toute confusion.	« ...au moins pendant 20 ans à compter de la fin normale ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique »
I. Cristiani / CHUV	45	2		La différence entre « fin » et « arrêt » n'est pas forcément évidente à la première lecture. Je remplacerais « arrêt » par « arrêt prématuré » et « fin » par « fin normale » afin d'éviter toute confusion.	«autres données originales pendant 20 ans au moins à compter de la fin normale ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique »
I. Cristiani / CHUV	62		a	La différence entre « fin » et « arrêt » n'est pas forcément évidente à la première lecture. Je remplacerais « arrêt » par « arrêt prématuré » et « fin » par « fin normale » afin d'éviter toute confusion.	« ...pour la déclaration de la première visite ainsi que pour la déclaration et le rapport à la fin normale ou en cas d'arrêt prématuré, d'interruption... »
I. Cristiani / CHUV	65a	1		La différence entre « fin » et « arrêt » n'est pas forcément évidente à la première lecture. Je remplacerais « arrêt » par « arrêt prématuré » et « fin » par « fin normale » afin d'éviter toute confusion.	« Le promoteur doit saisir et publier les résultats dans un registre au sens de l'art. 64, al. 1 dans un délai d'un an suivant la fin normale ou l'arrêt prématuré de l'essai clinique. Une interruption de plus de deux ans est considérée comme un arrêt prématuré. »
I. Cristiani / CHUV				p. 16, partie « IV. La présente ordonnance entre en vigueur le... » : serait-ce possible de préciser pour quelles études / à quelle étape cette ordonnance s'applique (études non encore soumises à la CER-VD / Swissmedic ? Etudes non encore approuvées par la CER-VD / Swissmedic ? Est-ce pour toutes les études en cours (effet rétroactif) ?).	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
I. Cristiani / CHUV	Mettre une table des matières au début du document, au moins avec les titres des différents chapitres et les numéros d'articles compris dans chaque chapitre, permettrait de savoir rapidement, pour chaque article modifié, à quel chapitre / type d'étude il se rapporte (études prospectives / rétrospectives). Sinon, il faut retourner dans l'ORH actuelle pour le savoir.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
I. Cristiani / CHUV	9a			A la première lecture du titre « Communication des résultats », on peut penser qu'il s'agit de la communication des résultats globaux de l'étude.	« Communication des résultats individuels » ou « Communication des résultats concernant la santé d'une personne participant à la recherche »
I. Cristiani / CHUV	9a	1		Afin d'éviter de devoir aller chercher l'information dans le rapport explicatif, peut-être faudrait-il mieux préciser dans le texte de quels résultats on parle.	« Les résultats concernant la santé d'une personne participant à la recherche (résultats visés par l'essai clinique ou informations excédentaires) lui sont communiqués, pour autant..... »
I. Cristiani / CHUV	22			La différence entre « fin » et « arrêt » n'est pas forcément évidente à la première lecture. Je remplacerais « arrêt » par « arrêt prématuré » et « fin » par « fin normale » afin d'éviter toute confusion.	Titre : « Déclaration de la fin normale ou de l'arrêt prématuré du projet de recherche » Texte : « La direction du projet déclare à la commission d'éthique la fin normale ou l'arrêt prématuré du projet de recherche dans les 90 jours »
I. Cristiani / CHUV	23	4		La différence entre « fin » et « arrêt » n'est pas forcément évidente à la première lecture. Je remplacerais « arrêt » par « arrêt prématuré » et « fin » par « fin normale » afin d'éviter toute confusion.	« La direction du projet transmet à l'OFSP dans l'année suivant la fin normale ou l'arrêt prématuré d'un projet de recherche... »
I. Cristiani / CHUV	36	2		La différence entre « fin » et « arrêt » n'est pas forcément évidente à la première lecture. Je remplacerais « arrêt » par « arrêt prématuré » et « fin » par « fin normale » afin d'éviter toute confusion.	« Elle déclare la fin normale ou l'arrêt prématuré du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours »
I. Cristiani / CHUV	40	2		La différence entre « fin » et « arrêt » n'est pas forcément évidente à la première lecture. Je remplacerais « arrêt » par « arrêt prématuré » et « fin » par « fin normale » afin d'éviter toute confusion.	« Elle déclare la fin normale ou l'arrêt prématuré de la collecte à la commission d'éthique dans les 90 jours »

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

I. Cristiani / CHUV	43	2		La différence entre « fin » et « arrêt » n'est pas forcément évidente à la première lecture. Je remplacerais « arrêt » par « arrêt prématuré » et « fin » par « fin normale » afin d'éviter toute confusion.	« Elle déclare la fin normale ou l'arrêt prématuré du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours »

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Position statement from

Name / Company / Organisation : Universität Bern, CTU Bern

Abbreviation Company / Organisation : CTU Bern

Address : Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Contact person : Sven Trelle

Phone : 031 684 35 04

E-Mail : sven.trelle@unibe.ch

Date : 01.06.2023

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Table of content

Revision ClinO – General comments on the draft text and the explanatory report _____	3
Revision ClinO – Comments to the various articles of the draft and explanations _____	4
Revision ClinO – Further proposals _____	9
Revision ClinO-MD - General comments on the draft text and the explanatory report _____	11
Revision ClinO-MD - Comments to the various articles of the draft and explanations _____	12
Revision ClinO-MD - Further proposals _____	15
Revision HRO - General comments on the draft text and the explanatory report _____	16
Revision HRO - Comments to the various articles of the draft and explanations _____	17
Revision HRO - Further proposals _____	20
Revision OrgO-HRA - General comments on the draft text and the explanatory report _____	21
Revision OrgO-HRA - Comments to the various articles of the draft and explanations _____	22
Revision OrgO-HRA – Further proposals _____	24
Revision SCRO - General comments on the draft text and the explanatory report _____	25
Revision SCRO- Comments to the various articles of the draft and explanations _____	26
Revision SCRO – Further proposals _____	29

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision ClinO – General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision ClinO – Comments to the various articles of the draft and explanations					
Name/Company	Art.	Para.	Let.	Comment/Proposal	Request for change of text
CTU Bern, University of Bern	2		a	See comment to Letter b	Leave definition unchanged i.e., keep « <u>gesundheitsbezogene</u> Intervention»
CTU Bern, University of Bern	2		b	<p>The revised version extends the definition of the term «Intervention». The revised text now explicitly mentions experiments done in, for example, physiology. For example, such experiments are often done (but not only) in (neuro-)psychology/-science where participants have to perform a certain task (<i>intervention</i>) and physiological parameters are measured e.g., using Magnetic Resonance Imaging. The change implies that those experiments are to be considered «klinische Versuche» and fall under the revised ClinO although these experiments often have no relationship to any clinical context and the <i>intervention</i> has clearly no relation to medicine but rather functions as a <i>model</i>.</p> <p>Although we agree that the differentiation between «clinical trials» and more basic science-oriented experiments with persons can be challenging on the individual project level, the extension of ClinO to such experiments is unjustified. The change implies that, for example, good clinical practice guidelines (analogously) apply or safety reporting guidelines or certain training requirements. So far, such experiments are often conducted under HRO which ensures the safety of participants sufficiently i.e., such experiments are done in a regulated framework and the constitutional requirements are respected. We therefore see no benefit in the change but rather an additional burden on certain scientific research studies.</p>	<p>Leave definition as is. Possibly provide clarification about which experiments with person do not fall under ClinO but rather under HRO.</p> <p>If the new definition is left unchanged, consider to rephrase the ordinance and the term «klinischer Versuch» to a more general term such as «Humanexperiment» or «Experiment mit Personen»</p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

CTU Bern, University of Bern	2		f	The term «Überschussinformation» is not commonly used and sounds inappropriate i.e., not reflecting the true nature of the meaning (English term “incidental finding” seems to be more appropriate)	Replace the term «Überschussinformation» with the commonly used term "Zufallsbefund" throughout
CTU Bern, University of Bern	2		g	Especially in non-industry funded clinical trials, non-specified pharmaceutical products are evaluated e.g., not a specific product or even drug classes or multiple products (from which investigators can choose as per the trial protocol). Such more flexible and pragmatic (real-world) trials are challenging from a regulatory point of view. Because these trials do not evaluate a specific medicinal product, they should not be considered «klinische Versuche mit Heilmitteln» (chapter 2) but rather as «Übrige klinische Versuche» (chapter 4). The reason is that the pharmacovigilance measures as specified in chapter 2 are not applicable.	Add «spezifisches Produkt» Provide discussion and guidance in «Erläuternder Bericht»
CTU Bern, University of Bern	4a			Although we acknowledge and support the intention of this new article, the way it is formulated leaves too many uncertainties, room for interpretation with a high risk that it is simply a fig leave. We agree with the intention but have the feeling that it is difficult to translate them into a regulation. Moreover, we consider this to be a too farfetched interference with the freedom of research. It is up to the scientific community to decide and assess what is appropriate. It remains unclear which aim of the Human Research Act is addressed here (maybe Art. 1, Para 2, Let. b → “... Qualität ... sicherzustellen”? but again, this is a too specific regulation interfering with the research process). Moreover, the implications remain unclear e.g., is this something that ethics committees have to judge. For example, it remains unclear what «angemessen» exactly	

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				relates to: scientifically, politically, socially etc.? Moreover, inappropriate enrollment of women is only one aspect in the current clinical trial landscape. We have additional issues that also deserve mentioning e.g., 'appropriate' age distribution, consideration of co-morbidities and multimorbidity etc.	
CTU Bern, University of Bern	6	1	c	We have the feeling that this aspect is already covered by data protection regulations and is not needed.	Delete
CTU Bern, University of Bern	7b (neu)	3	b	Each participant should understand «die Tragweite ihrer Entscheidung» irrespective of whether consent is given by physical or electronic means.	We suggest to remove 3b or move it to Para. 2.
CTU Bern, University of Bern	7b (neu)	3	a-c	It remains unclear why these conditions have to be specified. Will the ordinance require updating when such requirements change? It might be wise to formulate it in more general form. It remains unclear why the specifications have to be described in the protocol. It would be sufficient if these are described elsewhere in the trial documentation.	Change to «... zulässig, sofern sie in einer rechtsgültigen Form erfolgt..» and delete the rest
CTU Bern, University of Bern	38			The article uses the term "Abbruch". There are two different relevant early stops in clinical trials: stopping enrollment (only i.e., follow-up continues) and stopping the whole trial i.e., no enrollment and no follow-up. The article should be specify whether the term "Abbruch" applies to only early stop of the complete trial (as the reporting requirement only makes sense in those cases"	Add definition of "Abbruch" in article 2

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

CTU Bern, University of Bern	40	1bis		The events that are described in this paragraph fulfill the definition of a SUSAR and the clarification that reporting requirements extend also beyond the completion of a clinical trial should be mentioned in Art. 41 and the new paragraph is superfluous.	Delete and add to Art. 41 Para 1.
				The	

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision ClinO – Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text
CTU Bern, University of Bern	40	<p>Art. 40/Serious Adverse Events (SAE) in clinical trials of medicinal products: In the absence of provisions to the contrary in the protocol, the investigator shall notify the responsible ethics committee of a fatal serious adverse event occurring at a trial site in Switzerland within 7 days.</p> <p>Comment/proposal: As reporting must be done via BASEC, in multi-center trials, reporting is either done by the sponsor or by the coordinating investigator but not by the investigator.</p> <p>This comment applies to multiple other Articles as well.</p>	
CTU Bern, University of Bern	41	<p>Art. 41/Suspected unexpected serious adverse reactions (SUSAR) in clinical trials of medicinal products: The investigator shall notify the responsible ethics committee of a fatal suspected unexpected serious adverse reaction occurring in Switzerland within 7 days, and of any other suspected unexpected serious adverse reaction within 15 days.</p> <p>Comment/proposal: See also above, Art. 40. Since reporting must be done via BASEC, and since the Sponsor determines whether an event is a SUSAR or not, reporting is rather done by the Sponsor but not by the investigator</p>	

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision ClinO-MD - General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal
CTU Bern, University of Bern	The text refers to various other regulation e.g., EU-MDR. However, these references make it extremely hard to follow.

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision ClinO-MD - Comments to the various articles of the draft and explanations					
Name/Company	Art.	Para.	Let.	Comment/Proposal	Request for change of text
CTU Bern, University of Bern	2				It would be helpful to define the “Prüfverfahren” and stress that its definition might vary according to different contexts (sse comment on Art. 33)
CTU Bern, University of Bern	2a				Only “Leistungsstudien” are mentioned but not “klinische Prüfungen” with medical devices. However, according to the Swissmedic decision tree, the listed exception for “Leistungsstudien” also apply to “klinische Prüfungen”. The exceptions should therefore be amended (not only because of the current decision tree but also because these exceptions also make sense for “klinische Prüfungen”).
CTU Bern, University of Bern	4	1	a	Kapitel II of Anhang XV appears to be explicitly missing. This is understandable as not all documents of chapter II are of relevance. However, chapter II lists essential requirements that cannot be left out e.g., content of the trial protocol, insurance certificate, handling of personal data etc.	
CTU Bern, University of Bern	13	1	1	HRA Art. 47 talks about “koordinierende Person” and not “Prüfperson”. The Prefix “Prüf” implies that only an investigator can be the “koordinierende Prüfperson” whereas “koordinierende Person” does not have this implication. Harmonize terminology including definitions. Para. 2 is confusing as the “Person” without “Prüf” is used.	
CTU Bern, University of Bern	33	1 and 6		The term “Prüfverfahren” needs precise definition. According to MDCG 2020-10/1 Rev. 1, “procedures” are “... all activities related to the use of a medical device ...”. However, according	

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision ClinO-MD - Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision HRO - General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision HRO - Comments to the various articles of the draft and explanations					
Name/Company	Art.	Para.	Let.	Comment/Proposal	Request for change of text
	Art. 24			<p>Art. 24 / Further use: Further use of biological material and health-related personal data is defined as any handling, for research purposes, of biological material <i>already sampled or data already collected</i>, and in particular [...].</p> <p>Comment / proposal: Further use includes also data / samples collected <i>in the future</i> (i.e. not yet collected at the timepoint of the application / date of the research project protocol). Data / samples for further use may stem from any routine procedures or other research projects / interventional trials that are conducted in the future, i.e. that had not yet been collected at the time point of the application / date of the research project protocol)</p> <p>Weiterverwendung kann Routinedaten oder andere weiterverwendung von (anderen) Forschungsdaten sein)</p>	Begriff von Routinedaten unklar, fehlt
CTU Bern	25 and 26 Para. 1 And Art. 27 Abs. 2 VStFG			<p style="text-align: center;">Anonymisierung und Verschlüsselung des biologischen Materials:</p> <p>Elsewhere (Art. 27 para. 2 VStFG) the term pseudonymization was used (=synonym of encryption, since same process).</p>	In Art 27 Abs. 2 VStFG as well as in Art. 25 and 26 Para. 1 SCRO the terms 'anonymization (Anonymisierung)', 'encryption (Verschlüsselung)' and 'pseudonymization (Pseudonymisierung)' were mentioned. We suggest harmonizing these terms accordingly since their meaning is often misunderstood.
	Art. 33			<p>Art. 33 / Research Project: For the purposes of this Section, a research project is any project in which further use is made of biological material already sampled or health-related personal data <i>already collected</i> in order to answer a scientific question.</p> <p>Comment / proposal: See comment / proposal concerning Art. 24 above.</p>	

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision HRO - Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision OrgO-HRA - General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision OrgO-HRA – Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision SCRO - General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

--	--	--	--	--	--

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision SCRO – Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

10 ANS
JAHRE
ANNI

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern

per E-Mail an: biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Bern, 1. Mai 2023

Stellungnahme zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Sehr geehrte Frau Raps

Mit Schreiben vom 26. April 2023 laden Sie uns ein, zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Stellung zu nehmen.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung. Da wir uns in aller Regel auf das KVG fokussieren, verzichten wir zum jetzigen Zeitpunkt auf eine Stellungnahme.

Gerne bitten wir Sie, uns bei weiteren Stellungnahmen und Vernehmlassungen wieder anzuschreiben.

Freundliche Grüsse
curafutura

Sandra Laubscher
Stv. Direktorin
Leiterin Gesundheitspolitik

Carina Fähndrich
Projektleiterin Gesundheitspolitik

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Décroissance Suisse/Degrowth Schweiz

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : Degrowth Schweiz
c/o Raphael Portmann
Aemtlerstrasse 174
8003 Zürich

Personne de contact : Raphael Portmann ou Pierre Kohler

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : contact@degrowth-switzerland.ch

Date : 31.07.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	4
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	4
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	5
Révision OClin - Autres propositions _____	12
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	12
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	13
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	13
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision ORH - Autres propositions _____	22
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision Org LRH - Autres propositions _____	23
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	24
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	24
Révision ORCS - Autres propositions _____	24

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
DS	<p>DS tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>DS regrette seulement l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. On notera que le peu de considération pour les questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que nous soutenons dans leur intégralité.</p>
DS	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, DS se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
	3a nouveau			<p>Comme le souligne l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de 2013 de l'Association médicale mondiale : « La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement ». La révision des ordonnances d'exécution de la LRH ne peut ignorer les questions de durabilité et de protection de l'environnement. La recherche se doit de contribuer aux efforts collectifs afin de limiter les émissions de gaz à effet de serre et de protéger l'environnement, en particulier la biodiversité. Cette question essentielle est liée aussi bien à la protection de la santé que celle de la vie. Il existe pléthore de bases légales sur lesquelles s'appuyer pour introduire des solutions concrètes dans l'OClin.</p> <p>Les art. 2 et 8 CEDH (droit à la vie et la vie privée et familiale) imposent des obligations positives de l'État de protéger effectivement la vie et la santé des personnes placées sous sa responsabilité. Au niveau international, la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>Suisse s'est également engagée formellement à mettre en œuvre les Objectifs de Développement Durable qui sont intégrés dans les politiques du Conseil fédéral. Sous l'angle de la Constitution fédérale, il convient aussi de citer en particulier l'art. 2 al. 4 sur la conservation durable des ressources, l'art. 73 sur le développement durable et l'art. 74 sur la protection de l'environnement. L'art. 118 Cst féd. confie aussi le mandat à la Confédération de prendre les mesures nécessaires afin de préserver la santé dans les limites de ces compétences. Enfin, sous l'angle de l'art. 10 LRH, les chercheurs sont tenus de respecter les exigences scientifiques qui incluent la mise en œuvre des mesures reconnues pour lutter contre les effets du changement climatique, la première étant de limiter les émissions de gaz à effet de serre et, partant, d'éviter toute forme de gaspillage en tant que mesure concrète pour limiter l'impact carbone d'un projet.</p>	
	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est d'abord une question scientifique et méthodologique, le corps humain et ses fonctions étant différents selon le sexe et le genre, mais aussi de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (par exemple programme Horizon) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs des revues scientifiques au niveau international.</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	4b nouveau			Cf. commentaire ad art. 4a	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion de personnes de sexe et de genre différents participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation. <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p>
	7	1	e bis	Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement	De la possibilité, <u>le cas échéant</u> , que le projet génère des découvertes fortuites.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.	
	7	4		Même s'il s'agit d'une exigence pertinente, elle va de soi lors de l'information dans le cadre de la pratique médicale et celui de la recherche. Exiger une explication préalable par oral peut cependant s'avérer impossible en pratique et l'ancrage de cette règle dans l'OClin n'apporte pas une garantie supplémentaire aux participants en fonction des circonstances, par exemple en situation d'urgence. La disposition ne présente ainsi pas de bénéfice particulier pour les participant.e.s et son application pourrait même être problématique en fonction des circonstances.	Biffer le paragraphe
	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
	7b		<p>DS soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.</p>	
	10		<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
	23a	1		Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie. Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation: a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole,

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision OClin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 4a et 4b sur les principes d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même, ou par le biais d'un membre de l'équipe</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
	8b			DS tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b Oclin	
	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
DS	25	2 et 3	<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le développement de solutions technologiques aussi bien en termes de</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
DS	26	1 à 3		<p>La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît</p>	<p>Art. 26 Codage</p> <p>¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p><u>sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.</p> <p>[actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
	27		<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	biffer
	32a	1	<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise à inclure dans la réglementation. Cela entraînerait une surcharge administrative sans véritable bénéfice pour les personnes concernées qui ont justement donné un consentement général pour la recherche aussi en partie afin d'éviter d'être sollicité pour chaque projet en particulier.</p> <p>Il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. L'ensemble des hôpitaux universitaires ainsi que les autres hôpitaux qui ont introduit un consentement général pour la recherche disposent ainsi de sites internet qui informent les personnes intéressées avec des emails et des numéros de contact régulièrement sollicités par des patient.e.s et des personnes extérieures</p>	Biffer

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				à l'hôpital. Ils organisent aussi des séances d'information et mettent à disposition la liste des principaux projets de recherche réalisés ou en cours. De plus, la question du consentement général est souvent abordée de routine dans le cadre de la prise en charge des patient.e.s ce qui leur offre la possibilité de se repositionner ou de changer d'avis si elles ou ils le souhaitent.	
	32a	4 et 5		Renommer en 2 et 3 suite au retrait des alinéas 2 et 3 du projet de révision	Al. 2 au lieu de 4 Al. 3 au lieu de 5
	32a (nouveau)	4		Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette	Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	
Révision ORH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	6	2		<p>Dernière phrase</p> <p>Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.</p>	<p>Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Texte de départ (français ou allemand)	Traduction (allemande ou française)
OClin	KlinV
<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>	<p>f. Zufallsfunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt wurden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.</p>
<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p>	<p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p> <p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
<p>Art. 4a Inclusion et représentativité</p> <p>a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur potentiellement discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p>	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
<p>Art. 4b</p> <p>b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion de personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole</p>	<p>Art. 4b</p> <p>b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen</p>

<p>précise les mesures prises pour respecter ces exigences scientifiques et de non-discrimination, en particulier:</p> <ol style="list-style-type: none"> la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation. <p>² La non prise en considération des questions de sexe et de genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p>	<p>Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;; die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird. <p>² Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
<p>Art. 7 al. 1 lit. e bis De la possibilité, le cas échéant, que le projet génère des découvertes fortuites</p>	<p>Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis} gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen.</p>
<p>Art. 8a al. 2 lit. c et d c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>	<p>8a Abs. 2. Bst. c und d c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen. d (neu) Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist, insbesondere dann, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
<p><u>Art. 10</u> <u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>	<p><u>Art. 10</u> <u>Ausserhalb randomisierten klinischen Versuchen, ist von der Haftpflicht bei klinischen Versuchen gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG befreit, wer beweist, dass der Schaden zurückzuführen ist auf: ...</u></p>

<p>Art. 23a al. 1bis Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle.</p>	<p>Art. 23a Abs. 1^{bis} Wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse es rechtfertigen oder um die Sicherheit der teilnehmenden Personen zu gewährleisten, kann die zuständige Ethikkommission vom Bewilligungsinhaber verlangen, dass er eine Aktualisierung des klinischen Versuchs in Form einer wesentlichen Änderung vorlege.</p>
<p>Art. 25 Domaine de vérification La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>	<p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft: d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>
<p>Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation: a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.</p>	<p>Art. 26a (neu) Die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission hat eine Gültigkeitsdauer von fünf Jahren. Die Ethikkommission kann die Dauer der Bewilligung beschränken: a. wenn die angekündigte Dauer des klinischen Versuchs kürzer ist oder b. wenn dies zum Schutz der Gesundheit der teilnehmenden Personen erforderlich ist.</p>
<p>Art. 36a al. 3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.</p>	<p>Art. 36a Abs. 3 Das BAG gibt innerhalb einer angemessenen Frist von 30 Tagen eine Stellungnahme zuhanden der Ethikkommission über die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie über die Dosisbewertung ab.</p>
<p>Art. 41 al. 3 Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la commission d'éthique directrice .</p>	<p>41 Abs. 3 Meldung nur an Leit-Ethikkommission (statt zuständigen beteiligten Ethikkommission; diese streichen)</p>
<p>Art. 43 al. 1 L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement (<i>progress report</i>) y compris les</p>	<p>Art. 43 Abs. 1 Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich einen Fortschrittsbericht (Progress Report)</p>

déviations du protocole de recherche (<i>protocol deviations</i>) ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42, avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention ainsi que sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique.	einschliesslich Prüfplanabweichungen (Protokoll Deviations) und eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden Produkt nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40-42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.
Art. 57a Abs. 4 Biffer la déclaration à la commission d'éthique compétente concernée sans la remplacer	Art. 57a Abs. 4 Meldung an zuständige beteiligte Ethikkommission ersatzlos streichen
Art. 67 al. 1 Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.	Art. 67 Abs. 1 Das BAG kann diese Aufgabe auf der Grundlage des öffentlich-rechtlichen Vertrags nach Artikel 10 der Organisationsverordnung HFG an Swissethics delegieren.

Oclin-Dim	VKlin-Mep
Art. 35 al. 1 Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement (Progress Report), y compris les déviations au protocole (Protocol Deviations), ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.	Art. 35 Abs. 1 Der Sponsor legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich einen Fortschrittsbericht (Progress Report) einschliesslich Prüfplanabweichungen (Protocol Deviations) und eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und der Produktmängel nach Artikel 33 vor und erstattet ihr einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zum Produkt und zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.

Texte de départ (français ou allemand)	Traduction (allemande ou française)
ORH	HFV
Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (Oclin) sont applicables par analogie : a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ;	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f; b. die Vorgaben betreffend: 3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;

<p>4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;</p>	<p>4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.</p>
<p>Art. 5 al. 2 lit. b. garantir le respect des standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;</p>	<p>Art. 5 Abs. 2 Bst. B Anforderungen ...gewährleisten und die nationalen und internationalen Normen und Standards für die Weiterverwendung von Daten und biologischem Material einhalten</p>
<p>Art. 8 al. 1 d bis. la possibilité, le cas échéant, que le projet génère des découvertes fortuites</p>	<p>Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis} gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen.</p>
<p>Art. 9 al. 1 lit. a (actuel) lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement</p>	<p>Art. 9 Abs. 1 Bst. a (aktuelle Fassung) es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;</p>
<p>Art. 9a al. 4 Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>	<p>Art. 9a Abs. 4 Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist, insbesondere dann, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
<p>Art. 25 Anonymisation 1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (les identifiants) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne. 2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en particulier le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung ¹Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist. ²Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die</p>

<p>les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</p> <p>3 La méthode utilisée pour l’anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</p>	<p>biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
<p>Art. 26 Codage</p> <p>1 Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l’art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n’est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l’art. 5, al. 1. [actuel]</p> <p>2 Le codage doit être effectuée à l’aide d’une méthode conforme à l’état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</p> <p>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>² Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>² Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
<p>Art. 27 Biffer</p>	<p>Art. 27 löschen</p>
<p>Art. 32a al. 1</p> <p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement général pour la recherche, les données génétiques...</p>	<p>Art. 32a Abs. 1</p> <p>Nach Generalkonsent für die Forschung der betroffenen Person können genetische Daten...</p>
<p>Art. 32a al. 2 et 3 Biffer</p>	<p>Art. 32a Abs. 2 und Abs. 3 löschen</p>
<p>Art. 32a al. 6</p>	<p>Art. 32a Abs. 6</p>

<p>6. Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche est tenue de respecter standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains</p>	<p>⁶ Zur Wahrung der Rechte der betroffenen Personen und der Qualität der Daten und biologischen Proben ist jede Institution, die den Generalkonsent für die Forschung verwendet, verpflichtet, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken einzuhalten.</p>
--	---

<p>Org LRH</p>	<p>OV-HFG</p>
<p>Art. 6 al. 2 Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>	<p>Art. 6 Abs. 2 Sie ist so zusammenzusetzen, dass eine sachgerechte Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : DISERENS Marius / Centre universitaire de médecine générale et santé publique, Unisanté

Abréviation de la société / de l'organisation : Unisanté

Adresse : Rte de Berne 113 – 1010 Lausanne

Personne de contact : DISERENS Marius

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : marius.diserens@unisante.ch

Date : 14.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	10
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	10
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
DISERENS Marius Unisanté	<p>En qualité de sociologue spécialiste en questions de genre, travaillant spécifiquement sur la thématique santé et genre, je regrette le fait que le projet de révision ait insuffisamment pris en considération les questions de sexe et de genre, alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes, des personnes intersexes, transgenre ou non binaires, mais aussi des hommes dans certains domaines médicaux, est un problème majeur de santé publique et de discrimination. Il est nécessaire que la Suisse s'aligne aux exigences des autres pays bénéficiant de hautes ressources pour la recherche comme les Etats-Unis, l'Union européenne ou encore le Canada qui incluent spécifiquement les questions de sexe et de genre.</p> <p>Je regrette également l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire, une préoccupation croissante dans l'opinion publique, et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique.</p> <p>On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p>

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
DISERENS Marius UniSanté	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé.</p> <p>L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la</p>	<p>ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p> <p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en œuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
	4a		<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination, et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <p>a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p> <p>L'inclusion des personnes enceintes ou allaitantes dans les essais cliniques, après une solide évaluation des bénéfices et des risques, peut garantir qu'elles ont la possibilité de bénéficier de thérapies qui pourraient leur sauver la vie. Leur non-inclusion doit être solidement justifiée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation. <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>³ La non-inclusion de personnes enceintes ou allaitantes doit être justifiée dans le protocole par des preuves solides montrant que les risques surpassent les bénéfices de leur inclusion.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p> <p>³Die Nichteinbeziehung von schwangeren oder stillenden Personen muss im Prüfplan durch solide Beweise für eine Nutzen-Risiko-Abwägung gegen ihre Einbeziehung gerechtfertigt sein.</p>
	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p>5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none">d. den Prüfplan in Bezug auf:<ul style="list-style-type: none">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;
--	--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
<p>SCHWARZ Joëlle/Unisanté</p>	<p>L'absence de références explicites aux questions de sexe et de genre, alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes, des personnes intersexes, transgenre ou non-binaires, mais aussi des hommes dans certains domaines médicaux, est un problème majeur de santé publique et de discrimination. Il est nécessaire que la Suisse s'aligne aux exigences des autres pays bénéficiant de hautes ressources pour la recherche comme les Etats-Unis, l'Union européenne ou encore le Canada qui incluent spécifiquement les questions de sexe et de genre. De même, les questions de durabilité et de protection de l'environnement sont insuffisamment prises en considération alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique.</p> <p>On notera d'ailleurs que le peu de considération accordée aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)</p>				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
<p>SCHWARZ Joëlle/Unisanté</p>	2		a	<p>De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none">a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;b. die Vorgaben betreffend:<ul style="list-style-type: none">3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
--	--	--	--	--	--

Moser Andrea BAG

Von: Ivan Raffainer <ivan.raffainer@eco-swiss.ch>
Gesendet: Freitag, 7. Juli 2023 16:01
An: _BAG-Biomedizin; _BAG-GEVER
Betreff: ECO SWISS: Antwort zur Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen — Vernehmlassung 2023/5

Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen — Vernehmlassung 2023/5

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Für die freundliche Einladung vom 26. April 2023, uns am Vernehmlassungsverfahren zu beteiligen, danken wir Ihnen.

Der Verein ECO SWISS umfasst rund 200 Unternehmen und Organisationen. Er fördert das Umweltschutz- und Sicherheitsdenken in der Industrie und Gewerbe. Dies erfolgt durch eine praxisbezogene Tätigkeit mit Seminaren und Tagungen in den Bereichen Umweltschutz, Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutzes.

Da die Mitglieder von ECO SWISS grösstenteils nicht direkt von diesem Gesetz betroffen sind, verzichten wir auf eine Stellungnahme und auch auf die Beantwortung des Fragebogens.

Mit freundlichen Grüssen,

Ivan Raffainer

Ivan Raffainer
Geschäftsführer



ECO SWISS
Spanweidstrasse 3
CH-8006 Zürich
Tel.-Nr. +41 43 300 50 75
E-Mail: ivan.raffainer@eco-swiss.ch
Internet: www.eco-swiss.ch

Von: biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>
Gesendet: Mittwoch, 26. April 2023 14:39
An: biomedizin@bag.admin.ch
Betreff: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

Sehr geehrte Damen und Herren	Mesdames, Messieurs,	Gentili Signore e Signori,
-------------------------------	----------------------	----------------------------

<p>Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen durch.</p> <p>In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Entwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.</p> <p>Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage spätestens bis zum 16. August 2023 elektronisch an folgende Adressen zu senden:</p> <p>biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch</p> <p>Rückfragen richten Sie bitte an: biomedizin@bag.admin.ch</p> <p>Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.</p> <p>Freundliche Grüsse</p> <p>Andrea Raps Projektleiterin</p> <p>Eidgenössisches Departement des Innern EDI</p>	<p>Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faitières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur la Révision partielle du droit d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain.</p> <p>En annexe, nous vous soumettons le projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.</p> <p>Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné d'ici au</p> <p style="text-align: center;">16 août 2023</p> <p><u>sous forme électronique</u>, aux adresses suivantes :</p> <p>biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch</p> <p>Pour toute question, veuillez-vous adresser à biomedizin@bag.admin.ch</p> <p>Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.</p> <p>Avec nos meilleures salutations</p> <p>Andrea Raps Chef de projet</p> <p>Département fédéral de l'intérieur DFI</p>	<p>Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) apre una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate sulla Revisione parziale delle ordinanze relative alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano.</p> <p>In allegato vi sottoponiamo per parere il disegno e il relativo rapporto esplicativo.</p> <p>Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il</p> <p style="text-align: center;">16 agosto 2023</p> <p><u>in forma elettronica</u> all'indirizzo seguente:</p> <p>biomedizin@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch</p> <p>Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: biomedizin@bag.admin.ch</p> <p>I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.</p> <p>Distinti saluti</p> <p>Andrea Raps Responsabile de progetto</p> <p>Dipartimento federale dell'interno DFI</p>
--	--	---

<p>Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Gesundheitsschutz Abteilung Biomedizin Sektion Heilmittelrecht</p> <p>Schwarzenburgstrasse 157 CH-3003 Bern Tel. +41 58 464 93 20 Fax. +41 58 462 62 33 andrea.raps@bag.admin.ch www.bag.admin.ch www.bag.admin.ch/revision-verordnungen-hfg</p>	<p>Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection de la santé Division Biomédecine Section Recherche sur l'être humain</p> <p>Schwarzenburgstrasse 157 CH-3003 Bern Tel. +41 58 464 93 20 Fax. +41 58 462 62 33 andrea.raps@bag.admin.ch www.bag.admin.ch www.bag.admin.ch/revision-ordonnances-lrh</p>	<p>Ufficio federale della sanità pubblica UFSP Unità di direzione Protezione della salute Divisione Biomedicina Sezione Ricerca sull'essere umano</p> <p>Schwarzenburgstrasse 157 CH-3003 Bern Tel. +41 58 464 93 20 Fax. +41 58 462 62 33 andrea.raps@bag.admin.ch www.bag.admin.ch www.bag.admin.ch/revisione-ordinanze-lrum</p>
--	--	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Ethikkommission Ostschweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : EKOS

Adresse : Scheibenackerstrasse 4, 9000 St. Gallen

Kontaktperson : Dr. med. Susanne Driessen

Telefon : 058 411 28 95

E-Mail : susanne.driessen@ekos.ch

Datum : 11.06.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	11
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	13
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	14
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	21
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	24
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	26
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	26
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	26
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	26

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
EKOS	<p>Generelle Anmerkungen: Die Ethikkommission Ostschweiz, zusammen mit swissethics und den anderen kantonalen Ethikkommissionen, anerkennen die vielen zielführenden Vorschläge des BAG zur Verordnungsrevision HFG. Die Verwirklichung der Vorschläge wird einerseits dem Schutz der Forschungsteilnehmenden gerecht und andererseits die Arbeit der Ethikkommissionen beeinflussen. Gesamthaft sind die Vorschläge der Revision sehr zu begrüßen, insbesondere was die Implementierung der zunehmenden Digitalisierung und Technisierung der Forschung betrifft. Explizit hervorgehoben und begrüsst seien die Implementierung der elektronischen Einwilligung sowie Anpassungen an europäische Vorgaben der klinischen Forschung. Transparenz und Einbezug der Forschungsteilnehmenden – inklusiv der Mitteilung von Ergebnissen der Forschung in Laiensprache – stehen ebenfalls im Fokus, was wichtig ist, um zukünftig das Vertrauen der Gesellschaft in die Forschung am Standort Schweiz zu gewährleisten.</p> <p>Die Anpassungen an internationale Vorgaben und der neuen Kategorisierung für klinische Versuche sind bemerkenswert. Die vorgesehenen Erleichterungen sind im Einklang mit den Entwicklungen auf internationaler und europäischer Ebene. Besonders gut erscheint der Vorschlag, Länder nach Art. 13 HMG zu benennen, die gegenseitig den Zulassungsstatus von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Versuchen gegenseitig anerkennen.</p> <p>Aufwand für die Ethikkommissionen: Viele neue Anforderungen sind mit einem deutlichen Mehraufwand für die Forschenden und vor allem auch für die Ethikkommissionen verbunden. Neu-Entwicklungen von Prozessen im elektronischen Portal der Kantone (BASEC) sind dafür erforderlich. Hier gilt es, Aufwand gegen Nutzen abzuwägen. Ebenfalls herausfordernd ist es, die Laien-Dokumentationen (meist) in drei Landessprachen zur Verfügung zu stellen. Es stellt sich weiter die grundlegende Frage, inwiefern Resultate einer einzelnen Studie, also nicht aggregierte Daten, Patientinnen/Patienten und der Öffentlichkeit erlauben, sich ein besseres Bild zu Nutzen und Risiko eines Heilmittels oder einer Therapieform zu machen.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ausdrücklich begrüsst wird die Forderung nach dem Einschluss relevanter Personengruppen («fairer Einschluss», ein ethisches Kriterium nach E. Emanuel). Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung, ist wissenschaftlich-methodologisch und aus Fairness-Gründen notwendig. Aber: statt nur Gender-Aspekte zu berücksichtigen, müsste man besser von «Inklusivität» und Berücksichtigung vieler anderer Gruppen sprechen. Dazu zählt auch der Einschluss älterer Personen oder beispielsweise schwangerer Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen oftmals bislang von der Forschung ausgeschlossen. Stattdessen kann dies auch diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und dementsprechend die Resultate später für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Ein ethisch nicht zu lösendes Dilemma bei Zufallsbefunden: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht auf Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.» Insbesondere in Hinblick auf die Mitteilung von Ergebnissen (Zufallsbefunden) erscheint dies ethisch problematisch und sollte somit nicht primär erstrebenswert sein. Die Entstehung von Zufallsbefunden kann – bei Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen – die Forschenden in eine Dilemma-Situation bringen. Wenn klinisch relevante Zufallsbefunde entstehen und diesen den Teilnehmenden vorenthalten werden (da sie diese nicht wissen wollen), gibt es medizin-ethisch und haftungsrechtliche Situationen, die nicht vertretbar sein können. Dies ist insbesondere bei bildgebenden Zufallsbefunden der Fall. Wenn per Zufall eine zerebrale Raumforderung entdeckt wird (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese aus obigen Gründen mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften dann in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist heikel und aktuell ungelöst.</p> <p>Delegation von Aufgaben an swissethics: Die geplante Aufgaben-Übertragung von der Koordinationsstelle (kofam) des BAG auf swissethics wird viele Doppelspurigkeiten zukünftig verhindern und die Harmonisierung und Koordination der Ethikkommissionen zukünftig weiter erleichtern und verbessern. Die GDK hat swissethics erneut als verlässigen Partner mandatiert und unterstützt damit formell die Arbeit von swissethics. Finanziell ändert sich dadurch für die Kantone nichts, da bereits heute swissethics durch die Kantone finanziert wird.</p> <p>Die Revision der Verordnung kommt Covid-bedingt mit erheblicher Zeitverzögerung. Der Bundesrat hatte ja bereits 2019 die Verordnungsrevision beschlossen. Es ist bekannt, dass wichtige und notwendige Anpassungen nur auf Gesetzesebene geregelt werden können, beispielsweise Fragen zur Einwilligung generell oder zur Akzeptanz mündlicher Einwilligungen. Der Zweckartikel (HFG Art. 1 Zweck; 1 Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen) sollte dann diskutiert und allenfalls ergänzt werden, basierend auf einem gesellschaftlichen Konsens hinsichtlich der Rolle der Studienteilnehmenden, weg vom rein schutzbedürftigen Subjekt hin zur Partnerin/zum Partner.</p>
EKOS	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. swissethics möchte darauf aufmerksam machen, dass hier zukünftig eine höhere Sensibilität bei allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft gefordert werden muss.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
EKOS	2	1	f	<p>Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards, insbesondere nicht den internationalen Richtlinien und der Umsetzung bei swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.</p> <p>Der Umstand, dass im GUMG der Begriff Überschussinformationen verwendet wird, steht dem nicht entgegen, im Gegenteil: Der Begriff, der im Rahmen der KlinV zu verwenden ist, geht notwendigerweise über denjenigen der Legaldefinition von Art. 3 lit. n GUMG hinaus. «Überschussinformationen werden – auch bedingt durch die Art der Untersuchung – mit genetischen Untersuchungen in Verbindung gebracht. Zufallsbefunde bei klinischen Versuchen können demgegenüber auch ein Auftreten im Rahmen von Blutuntersuchungen, bildgebender Diagnostik oder Beobachtungen sein.</p>	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
EKOS	4a			<p>Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.</p>	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
EKOS	7	1	e bis	Es sollte berücksichtigt werden, dass nicht jede Studie Zufallsbefunde generiert und eine Information nur dann angebracht ist, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen ist dies in der Regel der Fall, aber auch bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
EKOS	7	4	a	Dies ist eine sinnvolle Anforderung, aber prinzipiell selbstredend bei der ärztlichen Aufklärung/Forschungsaufklärung: Man erklärt vorab, warum man dies bespricht.	
EKOS	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird sehr begrüsst. Hier werden zukünftig neue Wege beschritten, um Forschungsteilnahme zu ermöglichen und mit der Digitalisierung Schritt zu halten. Auch international kann bei den sogenannten dezentralisierten klinischen Versuchen die Schweiz zukünftig Forschungsteilnahme ermöglichen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

EKOS	8a (neu)	2	c und d	<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist, insbesondere dann, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
EKOS	19	2 und 3		<p>Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.</p>	
EKOS	23 und 23a			<p>Diese Anforderung ist mit deutlichem Mehraufwand für die Forschenden und Ethikkommissionen verbunden, hilft jedoch, die Gesuche wissenschaftlich-inhaltlich sowie formal-administrativ umfassend nachzuverfolgen. Ein Amendement sollte eingefordert werden können, wenn bei gerechtfertigten</p>	<p>Art. 23a Abs. 1^{bis}</p> <p>Wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse es rechtfertigen, neue Fragestellungen hinzukommen oder um die Sicherheit der teilnehmenden Personen zu gewährleisten, kann die zuständige</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Gründen (zum Schutz der Teilnehmenden, wissenschaftlicher Fortschritt) dies erforderlich ist.	Ethikkommission jederzeit eine Aktualisierung des klinischen Versuchs in Form einer wesentlichen Änderung oder eines neuen Gesuchs einfordern.
EKOS	36a	3		Der Begriff «angemessene Frist» ist kritisch zu bewerten Die Ethikkommissionen haben klare Fristvorgaben, an die sie sich halten haben. Gewährleistet sein muss, dass die Fristen gesamthaft eingehalten werden können. Eine Konkretisierung der BAG-Frist wäre wünschenswert.	3 Das BAG gibt innerhalb einer angemessenen Frist von 30 Tagen eine Stellungnahme zuhanden der Ethikkommission über die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie über die Dosisbewertung ab.
EKOS	38	1		Bereits heute werden zahlreiche Meldungen an die Ethikkommission nicht zeitgerecht oder oftmals gar nicht nach rechtlichen Vorgaben durchgeführt. Über das elektronische Portal BASEC wurde für einige Nichtverfolgungen ein sog. Reminder-Prozess programmiert, um diese fehlenden Dokumente einzufordern. Die nun neu und zusätzlich zu meldenden Daten einer Studie wie erste Visite der ersten teilnehmenden Personen (FPFV) oder globaler Abschluss stellen zusätzliche Anforderungen. Diese Daten einzufordern – man kann davon ausgehen, dass sie zunächst nicht freiwillig eingetragen werden – bedeutet einen erheblichen Mehraufwand für die Ethikkommissionen. Ausserdem fallen zusätzliche Kosten zur Programmierung und Nachverfolgung an. Auch mit personellen Mehrkosten bei den Ethikkommissionen zur Nachverfolgung und Einforderung muss gerechnet werden.	Belassen trotz steigender Kosten
EKOS	38	2		Artikel 4.10.1/4.10.2 ICH E6(R2) fordert den sog. Progress Report, auch wenn die Studie, aus welchen Gründen immer, unterbrochen wird. Ergänzen, dass auch bei einer Unterbrechung der Studie jährlich solch ein Report vorgelegt werden muss. Man geht davon aus, dass die in Aussicht gestellte Revision ICH E6 mitberücksichtigt ist.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

EKOS	41	3		Die zusätzlichen Meldungen an die zuständigen beteiligten Ethikkommissionen können nur via BASEC erfolgen. Auch diese geforderten Prozesse müssen neu programmiert werden. Man fragt sich, ob die beteiligten Ethikkommissionen, anders als die Leit-Ethikkommission, agieren würden. Dieser zusätzliche Aufwand ist schwer begründbar. Meldungen an lokale Ethikkommissionen daher streichen.	3: Meldung nur an Leit-Ethikkommission (statt zuständigen beteiligten Ethikkommission; diese streichen).
EKOS	43	1		Dieser Artikel sollte umgeschrieben und an die internationalen Richtlinien angeglichen werden. D.h. Safety-Reporting über in der Entwicklung befindliche Arzneimittel (einschliesslich vermarkteter Arzneimittel, die weiter untersucht werden) gemäss ICH E2F (Development Safety Update Report) und Annual Progress Report gemäss ICH E6(R2) (Art. 4.10.1). Man geht davon aus, dass die in Aussicht gestellte Revision ICH E6 mitberücksichtigt ist.	1. Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich einen Fortschrittsbericht (Progress Report) einschliesslich Prüfplanabweichungen (Protokoll Deviations) und eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden Produkt nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40-42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.
EKOS	44	8		Die Einreichung ans BAG soll durch die Prüfperson, nicht durch die Ethikkommission erfolgen.	8. Die Prüfperson reicht an das BAG ein.
EKOS	57a	4		Die zusätzliche Meldung an die zuständige Ethikkommission erfordert ebenfalls eine BASEC-Anpassung ohne wirklichen Mehrwert.	Meldung an zuständige beteiligte Ethikkommission ersatzlos streichen.
EKOS	67	1-3		Das SNCTP-Portal des BAG informiert die Öffentlichkeit über klinische Versuche. Die Daten in SNCTP werden aus BASEC übertragen, was bereits in Art. 64 Abs. 2 (Informationssystem der Kantone = BASEC) so benannt und festgelegt wird. Aus Sicht der Ethikkommissionen wäre ein einziges Portal BASEC/SNCTP mit Verortung bei swissethics sinnvoll. Dieses	1. Das BAG kann diese Aufgabe an swissethics auf der Grundlage eines öffentlich-rechtlichen Vertrags nach Artikel 10 der Organisationsverordnung HFG delegieren.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				einziges Portal würde Doppelspurigkeiten verhindern und wäre kostengünstiger, da unnötige Schnittstellen entfallen. Darüber hinaus gibt es weitere Gründe, die Bündelung an einer Stelle anzustreben: Schon heute wird die Homepage des SNCTP nicht annähernd so rege frequentiert wie die Homepage von swissethics.	
EKOS	Anhang 5	2.9		Auch hier muss man annehmen, dass der Rekrutierungsstatus durch fehlende Eintragung der Forschenden/Sponsoren nicht aktualisiert wird.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
EKOS	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
EKOS	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich (s. swissethics Kommentar zu Art 25 und 26 HFV) und widerspricht auch Sicherheitsaspekten (vgl. GCP).	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
EKOS	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;
EKOS	26a (neu)	Die Gültigkeitsdauer der von der Ethikkommission erteilten Bewilligung sollte ab Beginn der Studie zeitlich begrenzt sein. Nach Art. 10 HFG sollten die Sicherheit der Teilnehmenden und die wissenschaftliche Relevanz regelmässig beurteilt werden. D.h. eine Neu-Beurteilung eines Gesuchs mit Evaluation wichtiger neuer Information durch die Ethikkommission alle fünf Jahre wäre sinnvoll. Somit kann der Schutz der Teilnehmenden und die Qualität der Forschung gewährleistet bleiben.	Die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission hat eine Gültigkeitsdauer von fünf Jahren. Die Ethikkommission kann die Bewilligung nach Ablauf verlängern.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		Man geht davon aus, dass die in Aussicht gestellte Revision ICH E6 mitberücksichtigt ist.	
--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
EKOS	35	1		Dieser Artikel sollte umgeschrieben und an die internationalen Normen angepasst werden (z. B. ISO14155, Art. 5.6.4/d).	Der Sponsor legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich einen Fortschrittsbericht (Progress Report) einschliesslich Prüfplanabweichungen (Protocol Deviations) und eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und der Produktmängel nach Artikel 33 vor und erstattet ihr einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zum Produkt und zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
EKOS	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern. Zu den genetischen Daten und der Mitteilung von Zufallsbefunden gilt das bereits unter KlinV Gesagte. Es ist zu begrüßen, dass das GUMG keinesfalls durch das HFG unterlaufen werden darf.</p> <p>Generalkonsent: Positiv ist der Einbezug der «prospektiven Weiterverwendung», d.h. der Weiterverwendung zukünftig zu erhebender Daten oder der Entnahme von biologischem Material bei zukünftigen Konsultationen. Der Vorschlag zur Pflicht der Institutionen im Gesundheitswesen, in angemessenen Zeitabständen den Generalkonsent erneut einzuholen, ist einerseits für die Forschungsteilnehmenden lästig (sie müssen bereits jetzt viele administrative Dokumente bei Spitaleintritt unterzeichnen) und andererseits ist es administrativ ein hoher Aufwand. Dieser Mehraufwand muss gegen den vermeintlichen Nutzen – nämlich dem Respekt den Teilnehmenden gegenüber – abgewogen werden. swissethics und die Ethikkommissionen sind der Ansicht, dass der geforderte Aufwand nicht in Relation zum Nutzen steht.</p> <p>Alle zwei Jahre resp. jährlich nachzufragen, ob man an der Einwilligung festhält, scheint ein überproportionaler Aufwand zu sein und sollte gestrichen werden. Darüber hinaus wollen viele Patientinnen und Patienten nicht immer mit administrativen Belangen behelligt werden. Hinzu kommt das Dokumentationsproblem: Die Dokumentation zur Anwendung des Widerspruchsrechts hat bereits bei der Einführung des Generalkonsents resp. der Einführung des Widerspruchsrechts (an wenigen Spitälern der Schweiz) schlecht funktioniert. Die Dokumentierung der Information und das Nachfragen zu gewissen Zeitpunkten dehnen diese Schwierigkeit aus und erhöhen sie auf ein unvertretbares Ausmass. Auch ein Nachfragen z.B. alle fünf Jahre lehnen die Ethikkommissionen ab. Die Einführung eines <i>dynamic consents</i> könnte diese Probleme lösen.</p> <p>Zukünftig muss der Generalkonsent personenbezogen umgesetzt werden und nicht institutionsbezogen. Es kann nicht sein, dass Personen bei Eintritt in verschiedene Spitäler x-mal erneut angefragt werden, ob sie ihre Daten und Proben zum Forschungszweck zur Verfügung stellen wollen (gleiche «Belästigung» wie beim Nachfragen alle zwei Jahre). Dies entspräche auch der Praxis bei der Einwilligung/dem fehlenden Widerspruch bei der Organ-Transplantation (rein personenbezogen).</p> <p>Umsetzung des Generalkonsents: In Bezug auf den Generalkonsent reicht es nicht aus, nur das technische Verfahren (den e-consent) zur Identifizierung der Person, den Umfang und die Art der Informationen, die der Person zur Verfügung gestellt werden müssen, und das Verfahren im Falle eines Widerrufs der Einwilligung zu regeln. Wie von swissethics im Februar 2019 zum Generalkonsent-Template betont wird, muss sichergestellt werden, dass nur Institutionen, die die Standards für Datenregister und Biobanken einhalten, einen gültigen Generalkonsent von den Teilnehmenden einholen können. Ebenfalls muss sichergestellt werden, dass die Governance-Strukturen in den Spitälern diese Standards gewährleisten.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
EKOS	2			Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nicht der aktuellen Praxis und den internationalen Standards, insbesondere nicht den Richtlinien von swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint daher nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen. Ad Abgrenzung GUMG, siehe diesbezügliche Bemerkungen im Zusammenhang mit der KlinV.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f
EKOS	4	1	d	Betrifft nur das Französische und Italienische. Die vorgeschlagene Formulierung ist verwirrend. Bitte umformulieren.	d. assurer l'apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données.
EKOS	5	2	b	Umformulierung analog zu Art. 32a Abs. 6 HFV, vgl. Kommentar zu Art. 32a Abs.6 (neu)	b. Anforderungen ...gewährleisten und die nationalen und internationalen Normen und Standards für die Weiterverwendung von Daten und biologischem Material einhalten;
EKOS	8	1	d bis	Zufallsbefunde statt Überschussinformation. Dies ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT) Siehe diesbezügliche Bemerkungen im Zusammenhang mit der KlinV.	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen ;
EKOS	8	4		Betrifft nur das Französische und Italienische: Es ist ...sicherzustellen, dass die betroffene Person...	4. Les mesures appropriées doivent être prises afin d' assurer que...
EKOS	8	4	a	Wie bereits unter KlinV ausgeführt bringt die Ankündigung der Aufklärung keinen Mehrwert.	4a ersatzlos streichen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

EKOS	9a	2	c und d	<p>Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und die gesetzliche Vertretung wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist, insbesondere dann, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
EKOS	25	1 bis 3		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Man fürchtet jedoch, dass die jetzt vorgeschlagene Eingrenzung zur Definition der Anonymisierung ebenfalls in Kürze keine Gültigkeit mehr haben könnte, da durch die Automatisierung der Datenverarbeitung und die zunehmende Verknüpfung im Rahmen von Big Data eine Rückverfolgung von Personen in den kommenden Jahren extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
EKOS	26	1-3		<p>Seit Einführung HFG wird an den Spitälern der Schlüssel quasi niemals bei einer unabhängigen Stelle aufbewahrt. Grund ist, dass bei Investigator-Projekten die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst kennen und Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben müssen. Für die Projektleitung sind die Daten nicht verschlüsselt. Deshalb macht die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung höchstens bei retrospektiven Daten einen Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>² Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>² Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.
EKOS	27			Sehr problematisch, schränkt dieser Artikel doch die Möglichkeit zur Decodierung drastisch ein. Es stört vor allem, dass offensichtlich falsche Daten in einer Liste nicht korrigiert werden können (Recht auf Korrektur).	Art. 27 löschen
EKOS	32a	1		In Abs. 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um einen Generalkonsent für die Forschung handelt. Der Begriff wird in Abs. 6 (neu) übernommen, der notwendig ist, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmer respektiert werden.	Nach Generalkonsent für die Forschung der betroffenen Person können genetische Daten...
EKOS	32a	2 und 3		<p>Siehe das bereits im Allgemeinen zum Generalkonsent Gesagte. Die Wiederanfrage komplett streichen. Ein administrativer nicht zu rechtfertigender Aufwand. Die betroffenen Patientinnen und Patienten in oftmals vulnerablen Situationen wünschen an den Spitälern nicht unbedingt ständige Nachfragen. Ihre Persönlichkeitsrechte werden dadurch nicht verletzt.</p> <p>Mit der Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) und der möglichen und avisierten Einführung des EPD schweizweit mit einem zusätzlichen integrierten nationalen Generalkonsent könnten diese beiden Paragraphen schnell obsolet werden oder nur noch hinderlich sein.</p>	Art. 32a Abs. 2 und Abs. 3 sollten vollständig gestrichen werden.
EKOS	32	4		Transition: Neu-Anfrage sehr sinnvoll mit Erreichen der Volljährigkeit	
EKOS	36			Es wird begrüsst, dass explizit erwähnt wird, dass die Ethikkommissionen bei Weiterverwendungsprojekten die wissenschaftliche Qualität der Projekte beurteilen (vgl. Art. 51 HFG).	Art. 36a Änderungen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>In der Bewilligungspraxis wird beobachtet, dass Forschungsprojekte (und Register) immer wieder Änderungen bei Forschungsfragen aufbringen, die bis anhin nicht bewilligungspflichtig sind, da es keine Melde- / Bewilligungspflicht (für wesentliche Änderungen) bei diesen Projekten gibt.</p> <p>Um hier künftig eingreifen zu können, u.a. wegen Bedenken der wissenschaftlichen Qualität im Verlauf der Projekte, braucht es einen Zusatz.</p>	<p>¹ Wesentliche Änderungen am bewilligten Forschungsprojekt müssen vor ihrer Durchführung von der Ethikkommission bewilligt werden.</p> <p>² Die Projektleitung reicht der Ethikkommission die Gesuchsunterlagen ein, die von der Änderung betroffen sind. Sie informiert gleichzeitig über die Gründe der Änderung.</p> <p>³ Als wesentliche Änderungen gelten:</p> <p>a. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung des Forschungsprojekts betreffen;</p> <p>b. Änderungen des Forschungsplans, welche mindestens eine zentrale Fragestellung des Forschungsprojektes betreffen.</p> <p>⁴ Die Ethikkommission entscheidet über wesentliche Änderungen innerhalb von 30 Tagen. Artikel 16 ist sinngemäss anwendbar.</p> <p>⁵ Findet das Forschungsprojekt an mehreren Orten statt und liegt ein Durchführungsort ausserhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission, die die Bewilligung erteilt hat, so richtet sich das Verfahren sinngemäss nach Artikel 17.</p>
--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
EKOS	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
EKOS	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
EKOS	9a Abs. 1 Bst d (neu)	Die Bestimmung muss auch der Revision des GUMG und dem neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG Rechnung tragen, der das Recht auf Nicht-Wissen für Eltern und gesetzliche Vertretungen bei Zufallsbefunden im Zusammenhang mit einer genetischen Untersuchung ausschliesst.	d. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist, insbesondere dann, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

EKOS	Art. 10	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich (s. swissethics Kommentar zu Art 25 und 26 HFV).	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
EKOS	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die den Generalkonsent für die Forschung verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für die Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
EKOS	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
EKOS	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Das Ende des Forschungsprojekts sollte der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten sein, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
EKOS	<p>Expertise der Mitglieder der Ethikkommissionen: Da Gesuche zur Forschung mit Personen und zur Weiterverwendung von Daten und Proben heute einen Grossteil der Einreichungen bei den Ethikkommissionen darstellen, ist eine Erweiterung der Expertise zur Beurteilung solcher Projekte (Art. 6 Abs. 1) zu begrüssen. Ebenfalls ist die Expertise in Informationstechnologie im Gesundheitswesen heute sicherlich Standard bei der Beurteilung der Gesuche angesichts zunehmender technischer Möglichkeiten im Rahmen der Digitalisierung.</p> <p>swissethics-kofam: Die «Entflechtung» der Aufgabenteilung zwischen der Koordinationsstelle beim BAG (kofam) und swissethics wird zukünftig die Grundlage sein, speditiver und zielführender zu arbeiten. Das Informationssystem der Kantone (BASEC) hat sich als stabiles und gutes Portal etabliert, um die notwendigen Forschungsdaten strukturiert zur Verfügung zu stellen und erlaubt den Ethikkommissionen darüber hinaus, untereinander sowie mit Forschenden und Sponsoren strukturiert und koordiniert zu arbeiten. Die geplante Übertragung der Aufgaben an swissethics wird ausserordentlich begrüsst. Bislang besteht ein Dienstleistungsvertrag zwischen dem BAG und swissethics zur Erfüllung diverser Aufgaben. Neu kann swissethics mit einem Abgeltungsvertrag verschiedene Aufgaben erfüllen. Die Mandatierung von swissethics durch die GDK bildet die Grundlage für dieses neue Vorgehen.</p> <p>Registrierung und SNCTP: Bislang führt swissethics ein (einfaches) Register (RAPS, Registry of All Projects in Switzerland), in welchem alle bewilligten klinischen Versuche und Forschungsprojekte tabellarisch publiziert werden. Darüber hinaus werden aktuell die Daten aus BASEC ans BAG geliefert und ins dort ansässige SNCTP transferiert (nur klinische Versuche, für welche die Registrierungspflicht besteht). Die Verantwortlichkeit für SNCTP liegt beim BAG. Wenn die Verantwortlichkeit des SNCTP an swissethics delegiert würde, hätte dies inhaltlich und prozedural viele Vorteile: Verantwortlichkeit bei nur einer Institution in einem einzigen Portal (die Daten stammen ohnehin aus BASEC), Verschlankung von Prozessen und Kosteneinsparungen für Schnittstellen.</p> <p>Rechtlicher Hintergrund, der die Möglichkeit dazu gibt: Während Art. 56 HFG im Jahr 2020 die Schaffung eines Informationssystems der Kantone im Zusammenhang mit der Revision des HMG festlegte, wurden Art. 55 HFG und Art. 10 OV-HFG nicht geändert. In diesen nicht revidierten Artikeln bleibt die Koordination eine Aufgabe des BAG. Die nun vorgeschlagene neue Lösung kann Klarheit schaffen, in dem sie alle Aufgaben der Verfahrenskoordination (analog zu Art. 56aHFG) mit der Führung des öffentlichen Registers an swissethics überträgt. Dies entspräche ganz der Delegationsregel im 2. Absatz von Art. 55 HFG.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
EKOS	6	2		Der folgende Satz zur Ethikkommission ist problematisch: «Sie ist so zusammzusetzen, dass eine sachgerechte Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.» Dies impliziert, dass eine nicht-sachgerechte Beurteilung durch die Ethikkommission möglich erscheint und kann zusätzliche Rekurse nach sich ziehen mit dem Argument, dass formal keine sachgerechte Beurteilung gegeben sei. Dies sollte vermieden werden.	Sie ist so zusammzusetzen, dass eine sachgerechte Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.
EKOS	10	1	a	Die neu formulierten Art. 10 und 10a bringen die gewünschte Klärung der Aufgabenverteilung zwischen dem BAG und swissethics und werden sehr begrüsst. Widersprüchlich kann unter Art. 10 Abs. 1a verstanden werden, dass es um die Koordination der Ethikkommission untereinander und nicht die Koordination der Ethikkommission mit den Prüfbehörden handelt. Ersteres soll bekanntlich an swissethics delegiert werden. Hier wäre eine konkretere Formulierung sinnvoll, um Widersprüchlichkeiten vorzubeugen.	a. es führt eine Koordinationsstelle zur Koordination der Ethikkommissionen mit weiteren Prüfbehörden nach Art. 55 Abs. 1 HFG.
EKOS	10a	1		Durch die übertragenen Aufgaben kann sich swissethics weiter professionalisieren und die erfolgreiche Arbeit der vergangenen Jahre fortsetzen. Die im Verordnungsartikel sehr offene gehaltene Formulierung erlaubt eine passende vertragliche Ausgestaltung.	
EKOS	11a			Die zu klärende Frage, ob nicht ein einziges Portal, verwaltet von swissethics zielführender, speditiver und kostengünstiger wäre (BASEC/SNCTP) sollte nochmals aufgegriffen werden. Die Homepage von kofam des BAG inkl. SNCTP wird nicht so häufig frequentiert, während die Homepage swissethics zahlreiche Aufrufe tagtäglich verzeichnet. Da die Anforderungen an Transparenz mit der VO-Revision umfassend steigen und nun	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>auch Ergebnisse in Laien-verständlicher Form in Landessprache zur Verfügung gestellt werden müssen, wäre es sinnvoll, wenn auf der Homepage swissethics zum einen die Registrierungsdaten (BASEC/SNCTP) ersichtlich wären und andererseits die Publikationen der Ergebnisse dort zugänglich wären.</p>	
--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
swissethics	6	Statt 3 Mitglieder fix sollte eine Erhöhung bis auf 5 Personen möglich sein, um allfällige Ausstände und Interessenkonflikte der Mitglieder des Gremiums mit zu berücksichtigen.	

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Evangelisch reformierte Kirche Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : EKS

Adresse : Sulgenauweg 26, 3000 Bern

Kontaktperson : David Zaugg

Telefon : +41 31 370 25 60

E-Mail : david.zaugg@evref.ch

Datum : 13.07.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	11
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	19
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Die Stärkung der Rechte und des Schutzes der Proband:innen ist zu begrüßen. Ob die Personen in der Praxis tatsächlich davon profitieren werden, hängt wesentlich von den Ressourcen ab, die für deren Um- und Durchsetzung nötig sind.
	Die Verordnung greift zurecht das Thema des Einbezugs relevanter Personengruppen (Art. 4a KlinV) auf, beschränkt die Bestimmungen allerdings in einer doppelten Hinsicht: 1. Der ungleiche Einbezug relevanter Personengruppen wird verengt auf die Geschlechterverteilung. Tatsächlich besteht aber aus sehr komplexen Gründen ein noch grösseres Ungleichgewicht im Blick auf die unterschiedlichen sozioökonomischen Verhältnisse sowie ethnische und kulturelle Hintergründe. 2. Relevanz meint nicht Repräsentativität. Wünschenswert wäre es, dass die politischen Anstrengungen im Bereich der seltenen Erkrankungen (<i>orphan diseases</i> ; vgl. Gesetzliche Grundlage und finanzielle Rahmenbedingungen zur Sicherstellung der Versorgung im Bereich seltene Krankheiten Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate 18.3040 Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 23. Februar 2018, 15.4181 Amherd Viola vom 17. Dezember 2015 sowie 10.4055 Humbel Ruth vom 16. Dezember 2010, Bern 17. Februar 2021) in Art 4a KlinV aufgenommen würden.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Die Verordnung erlässt Bestimmungen zum Einbezug relevanter Personengruppen, aber nicht zur gesellschaftlichen Relevanz der klinischen Forschung aus einer Public Health-Perspektive. Ökonomische Interessen der Akteur:innen im Gesundheitswesen stimmen nicht notwendig und in jedem Fall mit den gesamtgesellschaftlichen, politischen Interessen überein. Übergeordnete Public Health-Anliegen (etwa die Erforschung von Antibiotika-Resistenzen) sind deshalb in der klinischen Forschung häufig unterrepräsentiert. Die regulativen Aufgaben des Gesetzgebers betreffen auch die gesellschaftliche Relevanz von und das öffentliche Interesse an klinischer Forschung.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	2		b	Es ist nicht ersichtlich, warum die Definition « <i>Intervention</i> » in der VE-KlinV nicht mehr auf Handlungen , sondern auf Wirkungen von bestimmten Handlungen abstellt. Da die Untersuchung von Handlungen deren Wirkungen notwendig miteinschliesst, bedeutet der Fokus auf die Wirkungen eine entscheidende Einschränkung gegenüber der heutige geltenden Bezugskategorie. Deshalb sollte in Analogie zum geltenden Artikel formuliert werden.	«jegliche Handlung, die im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht wird, insbesondere ...».
	4a			Die explizite Thematisierung der Repräsentativität von Untersuchungskohorten ist zu begrüessen. Allerdings ist der Fokus auf «eine angemessene Geschlechterverteilung» erstens zu eng und zweitens ist zu prüfen, ob der verwendete Begriff der «Geschlechterverteilung» den aktuellen Diskussionen etwa über ein «Drittes Geschlecht» angemessen Rechnung trägt. In jedem Fall sollte die Repräsentativität auf eine angemessene Berücksichtigung aller gesellschaftlichen Gruppen bezogen sein.	
	7a	2		Die Übernahme des Rechts von Versicherungen zur Bekanntgabe von Daten aus genetischen Untersuchungen gemäss Art. 43f. GUMG für den Bereich klinischer Versuche lässt sich sachlich nicht begründen. Eine Person in einem klinischen Versuch ist eine Probandin und keine Patientin . Das gilt unabhängig davon, ob ihr Patientinnenstatus sie zu einer Kandidatin für einen Versuch macht. Als Patientin geht es stets um die eigenen Interessen der Person. Als Probandin sind es häufig altruistische Motive der Person, schon allein deshalb, weil	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>sie selbst von den Ergebnissen des Versuchs in der Regel nicht profitieren kann. Wenn sich eine Person nicht aus eigennützigen Motiven als Probandin zur Verfügung stellt, sollte sie vor persönlichen Nachteilen, die aus der Versuchsteilnahme entstehen können (etwa gegenüber Versicherungen), zuverlässig geschützt werden. Andernfalls müsste jeder Person in ihrem wohlverstandenen Eigeninteresse von der Teilnahme an klinischen Versuchen abgeraten werden.</p>	
	18a			<p>Die Bestimmung sollte In Kohärenz zu den Bemerkungen zu Art. 7a Abs. 2 (neu) gestrichen werden.</p>	streichen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	7	Die erweiterten Aufklärungsaufgaben stellen eine grosse Herausforderung für eine Forschungspraxis mit begrenzten Ressourcen dar. Damit den Anforderungen tatsächlich Folge geleistet werden kann, sollte explizit auf die Notwendigkeit der Bereitstellung entsprechender Personal- und Kompetenzressourcen hingewiesen werden (analog zu der Bestimmung in OV-HFG Art. 1 Abs. 1 Bst. i [neu] über informationstechnologische Fachkompetenzen in den Ethikkommissionen).	Art. 7 Abs. 5 (neu): Der Sponsor und die Prüfperson ergreifen die notwendigen Massnahmen zur Gewährung und Sicherstellung der für die sorgfältige Aufklärung notwendigen personalen und fachlichen Ressourcen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	8			In Analogie zu den Bemerkungen zu Art. 7 VE-KlinV sollte in einem eigenen Abs. 5 (neu) die Pflicht zur Bereitstellung der nötigen Personal- und Kompetenzressourcen festgehalten werden.	Art. 8 Abs. 5 (neu): Der Sponsor und die Prüfperson ergreifen die notwendigen Massnahmen zur Gewährung und Sicherstellung der für die sorgfältige Aufklärung notwendigen personalen und fachlichen Ressourcen.
	13a			Für diese analoge Bestimmung gelten die Bemerkungen und Vorschläge zu Art. 7a Abs. 2 (neu) und Art. 18a (neu) VE-KlinV.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Begrüsst wird die Struktur und Organisation der Ethikkommissionen unter der koordinativen Leitung von Swissethics. In der Praxis muss sich erst zeigen, ob und wie die Koordinationsaufgaben des BAG (Art. 10 Abs. 1 OV-HFG) mit denjenigen von Swissethics (Art. 10a [neu]) zusammengehen. Insbesondere ist darauf zu achten, dass die Unabhängigkeit des Exper:innengremiums gesichert und vollumfänglich garantiert ist. Eine Ethikinstitution kann nach ihrem Selbstverständnis und den ihr entgegengebrachten Erwartungen im Blick auf ihren sachlichen Auftrag keiner politischen Behörde unterstellt werden. Gegenstand vertraglicher Vereinbarungen (Art. 10a [neu] Abs. 2) können deshalb nur formale Zuständigkeiten und Aufgaben sein, nicht aber die inhaltliche Arbeit der Vertragspartnerin.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Stellungnahme zur Revision der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz

EUPATI Schweiz

Sehr geehrte Damen und Herren

Das Humanforschungsgesetz (HFG) verfolgt zwei übergeordnete Ziele: den Schutz der Würde, der Persönlichkeit und der Gesundheit der Studienteilnehmer:innen jederzeit zu gewähren sowie günstige Rahmenbedingungen für die Forschung in der Schweiz zu schaffen. Beide Ziele haben ihre Berechtigung, denn ohne Forschung gibt es keine Medizin resp. Behandlung.

Der Vorstand von EUPATI Schweiz begrüsst daher die Bemühungen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), auf Verordnungsstufe beide Ziele des Gesetzes besser in Einklang zu bringen und an die fortschreitende Digitalisierung unserer Gesellschaft und technischen Entwicklungen anzupassen.

In einigen Punkten sehen wir jedoch Nachbesserungsbedarf und möchten Sie gerne auffordern, diese Punkte nochmals zu überdenken.

Patient Empowerment: Einbezug in die Forschung als Partner

Als nationale Plattform setzen wir uns dafür ein, dass Patienten:innen, deren Angehörige, Betreuungspersonen sowie die interessierte Öffentlichkeit in der Schweiz Zugang zu Aus- und Weiterbildungsangeboten über den gesamten Prozess der Forschung, Entwicklung und den Marktzugang von Heilmitteln und therapeutischen Innovationen erhalten. Mit diesem Wissen werden Betroffene ermächtigt, ihre Sichtweise und Erfahrung aktiv und auf Augenhöhe mit anderen Experten:innen in den gesamten Prozess einzubringen (Patient and Public Involvement, PPI). Die Wichtigkeit des Einbezugs und der Mitsprache von Betroffenen aus ethischer Sicht ist unbestritten. Gleichzeitig haben PPI-Aktivitäten das Potential, Forschungsfragen relevanter und auf den Nutzen der Betroffenen ausgerichtet zu gestalten. Prozesse in der klinischen Forschung können effizienter gestaltet werden. PPI-Vertreter verfügen über einzigartige Kenntnisse, Perspektiven und Erfahrungen, die Einfluss auf die Relevanz, Qualität, Angemessenheit und Glaubwürdigkeit der klinischen Forschung nehmen können.

Diesem gesellschaftlichen Entwicklungstrend wird in der Revision des Verordnungsrechts nicht Rechnung getragen. Aus unserer Sicht ist dies eine verpasste Chance, die nicht mit der internationalen Entwicklung in Übereinstimmung ist.

Begriffsbestimmungen

Die Verwendung des Wortes "Überschussinformationen" hat einen negativen Beigeschmack für Betroffene und ist für Laien nicht leicht zu verstehen. Hier sollte wie bereits in der Praxis üblich von Zufallsbefunden gesprochen werden.

Einschluss relevanter Personengruppen (Art. 4a KlinV)

Wir begrüssen die Forderung nach dem Einschluss relevanter Personengruppen im neuen Artikel 4a KlinV. Die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist wissenschaftlich-methodologisch und aus Gründen der Gleichberechtigung unabdingbar. Es gibt jedoch noch eine Vielzahl anderer relevanter Personengruppen, wie beispielsweise ältere Menschen, schwangere Frauen oder Personen mit Vorerkrankungen, die nicht erwähnt werden, jedoch aus unserer Sicht auch

berücksichtigt werden sollten. Warum hier nicht der Ansatz der «Inklusivität» gewählt wird, ist für uns nicht verständlich.

Transparenz und Publikation von Studienergebnissen

Wir befürworten klar die neue Anforderung, die Ergebnisse klinischer Studien in Laiensprache zu veröffentlichen. Dies fördert die Transparenz und ermöglicht es Betroffenen, Informationen zum aktuellen Stand der Forschung aus erster Hand zu erhalten. Dies trägt dazu bei, dass Betroffene über ihre Gesundheit selbst bestimmen und entscheiden können. Damit diese Informationen aber ihren Nutzen entfalten können, müssen die Betroffenen von ihrer Existenz wissen und es ist zwingend, dass sie einfach zugänglich sind. Das dafür vorgesehene „Portal“ (BASEC/SNCTP) ist weder eindeutig im Text definiert noch ist es den Betroffenen bekannt. Es stellt sich die Frage, wo die Informationen am besten publiziert werden und ob es allenfalls sinnvoll ist, eine eigene Webseite dafür bereitzustellen. Wir gehen davon aus, dass entsprechende Massnahmen vom BAG getroffen werden, um das Publikationsorgan in der breiten Öffentlichkeit bekannt zu machen. EUPATI Schweiz ist gerne bereit, hier bei der Umsetzung Hand zu bieten.

Form der Einwilligung und Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken

Die Möglichkeit der elektronischen Einwilligung (eConsent) wird von uns befürwortet, da hiermit der fortschreitenden Digitalisierung unserer Gesellschaft Rechnung getragen wird.

Das Ziel der Massnahme einer „Vorabinformation“ vor der eigentlichen Aufklärung/Einwilligung ist für uns nicht nachvollziehbar. Die hierfür notwendigen Ressourcen wären unserer Auffassung nach besser in die Aufklärungsinhalte investiert: diese sollen klar verständlich, strukturiert und so anschaulich wie möglich dargestellt werden.

Wir anerkennen die Absicht des BAG, bei den Bestimmungen zur Einwilligung in die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material zu Forschungszwecken die Patientin/den Patienten besonders zu schützen.

Wir geben jedoch zu bedenken, dass der Prozess der erneuten Information der Patienten alle zwei Jahre für die Betroffenen sehr umständlich ist. Er wird als bürokratisch und wenig zielführend empfunden. Die anzustrebende Lösung sollte Personen- und nicht Institutionsbezogen sein. Ist dies momentan noch nicht möglich (kein flächendeckendes EPD), sollte keine bürokratische Übergangslösung eingeführt werden.

Insgesamt gesehen gehen die vorgeschlagenen Ansätze zur Revision des Verordnungsrechts zum HFG in die richtige Richtung; bei den Möglichkeiten zum Patient Empowerment darf jedoch gerne nachgebessert werden.

Für allfällige Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Ivo Schauwecker
Präsident EUPATI Schweiz



Dr Caecilia Schmid
Sekretariat EUPATI Schweiz

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : fabrysuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : fabrysuisse

Adresse : CH-8000 Zürich

Kontaktperson : Beate Krenn Präsidentin fabrysuisse

Telefon : 044 720 98 26

E-Mail : beate.krenn@fabrysuisse.ch

Datum : 16.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	19
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	23
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	23
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
fabrysuisse	<p>ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüßen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
fabrysuisse	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>
--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
fabrysuisse	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
fabrysuisse	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
fabryssuisse	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
fabryssuisse	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
fabryssuisse	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
fabryssuisse	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
fabrysuisse	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
fabrysuisse	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
fabrysuisse	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
fabrysuisse	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
fabrysuisse	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüssen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

fabrysuisse	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
fabrysuisse	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
fabrysuisse	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
fabrysuisse	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

fabrysuisse	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
fabrysuisse	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
fabrysuisse	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
fabrysuisse	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
fabrysuisse	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
fabrysuisse	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
fabrysuise	32a	4	Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
fabrysuisse	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
fabrysuisse	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
fabrysuisse	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
fabrysuisse	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

fabrysuisse	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
fabrysuisse	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : FAMH Association des laboratoires médicaux de Suisse

Abréviation de la société / de l'organisation : FAMH

Adresse : Altenbergstrasse 29, CP 686, 3000 Berne 8

Personne de contact : Nicolas Vuilleumier

Téléphone : -

E-Mail : info@famh.ch

Date : 4.7.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	7
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	8
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	9
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	11
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	12
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	13
Révision ORH - Autres propositions _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	16
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	17
Révision Org LRH - Autres propositions _____	19
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	20
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	21
Révision ORCS - Autres propositions _____	23

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
FAMH	2		b	<p>Le texte doit préciser si les études visant à évaluer les performances cliniques d'un biomarqueur X (test génétiques constitutionnels exclus) sont exclus ou non du champ d'application de cette ordonnance. La formulation n'est pas claire.</p> <p>Si de telles études ne sont pas exclues du champ d'application :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le texte doit préciser si l'IVDR sera applicable ou non à des telles études et si oui en spécifier les modalités. • Le texte doit préciser si l'entrée en vigueur de cette révision de la LRH a un effet rétro-actif ou non. 	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Von: Lukas Künzler <lukas.kuenzler@fmch.ch>

Gesendet: Mittwoch, 16. August 2023 22:14

An: _BAG-GeneticTesting <GeneticTesting@bag.admin.ch>; _BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>

Cc: Sekretariat FMCH <sekretariat@fmch.ch>

Betreff: Vernehmlassung "Forschung am Menschen"

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten uns dafür bedanken, dass Sie unserem Dachverband die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben haben und nehmen wie folgt dazu Stellung:

- Ad VE-VStFG_DE: Unsere Fachgesellschaften sind wir hier nicht wesentlich betroffen, daher können wir damit leben.
- Ad VE-OV-HFG_DE: Wir sind damit einverstanden.
- Ad VE-KlinV-Mep_DE: Wir sind ganz prinzipiell der Ansicht, dass der administrative Aufwand in der Medizin inkl. der Forschung nicht weiter erhöht werden sollte, er hemmt die Innovation.
- Ad VE-KlinV_DE: Wir sind damit einverstanden.
- Ad VE-HFV_DE: Wir stellen fest, dass auch hier der administrative Aufwand steigen wird, was uns in Bezug auf die Stellung des Forschungsstandorts Schweiz doch zu denken gibt.

Mit freundlichen Grüssen

Lukas Künzler

Dr. Lukas Künzler

Geschäftsführer

Geschäftsstelle FMCH

Dufourstrasse 30

CH-3005 Bern

Tel. +41 32 329 50 00

Nat. XXXXXXXXXX

lukas.kuenzler@fmch.ch

www.fmch.ch

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH

Abkürzung der Firma / Organisation : FMH

Adresse : 3000 Bern 16

Kontaktperson : Dr. iur. Iris Herzog-Zwitter

Telefon : 031 359 11 11

E-Mail : iris.herzog@fmh.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.FMH</p>	<p>Die FMH dankt für den Einbezug ins Vernehmlassungsverfahren. Der Zentralvorstand der FMH nimmt wie folgt Stellung.</p> <p>Die FMH begrüsst die Revision der Verordnungen zur Humanforschung insbesondere auch die inhaltliche Harmonisierung einzelner Bestimmungen. Die Revision des Vollzugsrechts des HFG erachtet die FMH als einen wichtigen Schritt, den Rechtsrahmen an die neuen Herausforderungen anzupassen, die sich insbesondere aus der zunehmenden Bedeutung der Wiederverwendung von Daten und neuen Technologien ergeben. Ebenso ist der nachhaltige Umgang mit Ressourcen im Forschungskontext als wichtiges Anliegen zu sehen. Die Grundgedanken wie der Schutz der Menschenwürde, die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechtes, Schutz genetischer Daten vor Missbrauch und Qualitätssicherung im Zusammenhang mit der medizinisch-klinischen Forschung mit den Probanden, das sind elementare Grundsätze zum Schutz der Patientensicherheit.</p> <p>Die Sicherstellung des hohen erforderlichen wissenschaftlichen Qualitätsstandard in der Humanforschung im Einklang mit den wichtigen technologischen Entwicklungen der Vergangenheit und auch diejenigen der Zukunft insbesondere mit Bezug zur Digitalisierung zu gewährleisten, sind wichtige Schritte für die Humanforschung. Dass die Gewährleistung des Selbstbestimmungsrechtes der Probanden mit der ausdrücklichen Zustimmung zu einer lege artis durchgeführten Aufklärung, die Sicherstellung der Datensicherheit und die lege artis durchgeführte Dokumentation dieser «hochsensiblen Personendaten» gegeben sein muss, ist selbstredend. Die Patientensicherheit und die Wahrnehmung des Selbstbestimmungsrechtes der teilnehmenden Personen sollten insbesondere bei der hochsensiblen Thematik Humanforschung im Zentrum einer solchen Vorlage stehen.</p> <p>Kritisch erachten wir den Umgang mit dem «Generalkonsent». Es obliegt dem Forschenden sich frei zu beweisen, eine lege artis Aufklärung und auch lege artis Dokumentation im Einzelfall durchgeführt zu haben. Eine diesbezügliche klare und strukturierte Vorgabe erleichtert den Anforderungen der Rechtsprechung gerecht zu werden. Betreffend «Generalkonsent» ist es aber unabdingbar, dass die teilnehmenden Personen in angemessenen Zeitabständen auf ihr Recht auf Widerruf der Generaleinwilligung aufgeklärt werden bzw. den teilnehmenden Personen aufgezeigt wird, welche Folgen ein «Generalkonsent» nach sich zieht. Zentral ist das Selbstbestimmungsrecht des Patienten bzw. dessen Wahrnehmung und dieses darf nicht durch einen «Generalkonsent» umgangen werden.</p> <p>Zu begrüßen sind die Konkretisierungen zur Aufklärung, Einwilligung und Mitteilung von Ergebnissen, insbesondere hiermit «eine verstärkte Sensibilisierung» zur Thematik Aufklärung zu erzielen. Ebenso ist es wichtig, dem Informationsbedürfnis der einzelnen betroffenen Person und in diesem Kontext dem Verständnishorizont der jeweiligen Person Rechnung zu tragen. Die Stärkung des Rechts auf Nicht-Wissen muss aber mit sich bringen - insbesondere im Falle von potentiell behandelbaren Zufallsbefunden – dass im Rahmen des Aufklärungsgesprächs die Probanden ausführlich darüber informiert werden und diese zur Wahrnehmung ihres Selbstbestimmungsrechts ihre Einwilligung hiermit erteilen können.</p> <p>Zunehmend werden aber Schwierigkeiten in der Praxis zur Aufklärung und Durchführung genetischer Untersuchungen im Forschungskontext wahrgenommen, da diverse Forschungsgruppen vermehrt genetische Untersuchungen, insbesondere jedoch genomische Sequenzierungen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

ausserhalb der im GUMG/GUMV festgelegten Qualitätssicherung, durchführen. A posteriori kommt es hier vermehrt zu einer Belastung klinisch-genetischer Abteilungen, da Ergebnisse mit ggf. diagnostischer Aussagekraft, unklare Befunde sowie mögliche Zufallsbefunde generiert werden, was a priori in den Projekten nicht berücksichtigt wurde. Die Beratung der Patienten, Neu beurteilung sowie diagnostische Validierung von Ergebnissen bindet klinische Kapazitäten und Ressourcen, die a priori nicht eingeplant sind. Weiters erachtet es die FMH als unabdingbar an, dass die im GUMG/GUMV festgelegten Standards im Forschungskontext auch im Kontext mit der Aufklärung und Dokumentation der Personendaten eingehalten werden.

Die Harmonisierung der Aufbewahrungsfristen mit Bezug ist Art. 60 Abs. 1^{bis} OR in den einzelnen Verordnungen ist ein wichtiger Schritt zur Vereinheitlichung der Verjährungsfristen bzw. Aufbewahrungsfristen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FMH	2		b	<u>Begriffe</u> Das Streichen des Wortes «gesundheitsbezogen» wird begrüsst.	
FMH	2		f	<u>Begriffe</u> Die Anpassung der Terminologie wird ebenso begrüsst.	
FMH	4a			<u>Einschluss relevanter Personengruppen</u> Die Formulierung des Wortlautes Art. 4a ist ein wichtiger Schritt der ungleichen Geschlechterverteilung in Forschungsprojekten entgegenzuwirken.	
FMH	6	1	c	<u>Fachliche Qualifikation</u> Die rasante Entwicklung in der Digitalisierung bringt es mit sich, dass entsprechendes Fachwissen in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz bei der Durchführung von klinischen Versuchen vorausgesetzt wird, um lege artis die Prüfung der Gesuche vornehmen zu können. Die neue inhaltliche Anpassung des Art. 6 zur Einhaltung der massgeblichen Datenschutzbestimmungen für klinische Versuche wird begrüsst.	
FMH	7	1	e ^{bis}	Die Probanden müssen darüber aufgeklärt werden, über die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen können und insbesondere darüber aufgeklärt werden, welche Konsequenzen die Ausübung ihres Rechtes auf Nicht-Wissen im Falle von potentiell behandelbaren und prognostisch relevanten Zufallsbefunden hätte.	
FMH	7a (neu)	1 ^{bis}		<u>Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen</u> In Anlehnung an das GUMG wird für bestimmte genetische	Ergänzungsvorschlag: «Für genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs bzw. mit niedriger oder

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Abklärungen (pränatale und präsymptomatische Untersuchungen) eine genetische Beratung gefordert. Bei der Umsetzung in die Praxis zeigen sich einerseits Qualitätsprobleme, wenn diese durch nicht entsprechend qualifiziertes Forschungspersonal mit medizinischer Fachexpertise durchgeführt wird, andererseits zeichnet sich ein Ressourcenproblem ab, wenn die Aufklärung/genetische Beratung über solche Forschungs-Untersuchungen in die medizinisch-genetischen Kliniken verlagert wird.</p> <p>Im GUMG wird auch für genetische Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich eine entsprechende Aufklärung gefordert. Ein entsprechender Verweis auf das GUMG ist aufzunehmen.</p>	<p>unklarer medizinischer Relevanz (z.B. niedrig penetrante Risikofaktoren) sollten hinsichtlich Aufklärung, Qualität und Mitteilung die Bestimmungen des GUMG 3. Kapitel Art. 31-33 berücksichtigt werden».</p>
FMH	7a ^{bis} (neu)		<p><u>Diagnostische Forschung</u></p> <p>Die Aufklärung gemäss Art. 7a bezieht sich auf präsymptomatische und pränatale genetische Untersuchung sowie auf Untersuchungen zur Familienplanung (mit Bezug auf GUMG), in denen jedoch in diesen Situationen eine genetische Beratung gefordert ist (Art. 21 GUMG).</p> <p>Nicht berücksichtigt ist die «diagnostische Forschung», d.h. Forschung, die diagnostische Aussagen im Sinne der Krankheitsaufklärung enthalten kann. Sollte diese anstelle oder vor einer diagnostischen Abklärung stattfinden, z.B. bei Fragestellungen, für die eigentlich eine diagnostische Abklärung existiert, wäre eine mit Diagnostik vergleichbare Qualitätssicherung und Validierung erforderlich.</p>	<p>Ergänzungsvorschlag: «Forschung, die diagnostische Aussagen enthalten kann, sollte diagnostische Qualitätssicherung und Validierung gemäss GUMG/GUMV einschliessen».</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>7b</p>		<p><u>Form der Einwilligung</u> Die FMH unterstützt die Aufnahme neuer Verfahren zur rechtsgültigen Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden insbesondere in elektronischer Form.</p> <p>Abs. 2 und 3</p> <p>Gemäss den Erläuterungen muss die Einwilligung in elektronischer Form über ein Datierungssystem verfügen (Abs. 2 Bst. a). Der Begriff «datiert sein» lässt in diesem Zusammenhang einen Interpretationsspielraum zu. Ein von einer «Time Stamp Authority» herausgegebener Zeitstempel stärkt die Integrität einer Einwilligungserklärung, kann vom Unterzeichner nicht bestritten werden und dient zudem als Beweismittel.</p> <p>In den Erläuterungen wird weiter dargelegt, dass die Einwilligungserklärung eigenhändig unterschrieben werden muss oder aber auch mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen werden kann. Der neue Artikel 7b legt die Anforderung an die elektronische Form fest. Hierin wird festgehalten, dass die unterzeichnende Person eindeutig identifizierbar ist. Eine Identifizierung, z. B. nach BG-ED ist nicht ausreichend. Im Fall einer elektronischen Einwilligungserklärung muss auch die Authentizität, d. h. die Herkunft des Dokuments sichergestellt sein (vgl. auch VAM Art. 51 Abs. 2).</p>	<p>Abs. 2 Sie muss</p> <ul style="list-style-type: none"> a. datiert sein; und mit einem elektronischen Zeitstempel datiert sein; b. während der gesamten erforderlichen Aufbewahrungsdauer lesbar sein; und jederzeit durch die betroffene Person widerrufen werden können. <p>3 Die Einwilligung in elektronischer Form ist zulässig, sofern</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sie in einem Verfahren erteilt wurde, das die betroffene Person eindeutig identifiziert; b. sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist; c. die Authentizität sichergestellt ist und sie entsprechend dem aktuellen Stand der Technik vor unbemerkter Veränderung geschützt ist; d. im Prüfplan beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a-c eingehalten werden.
<p>FMH</p>	<p>8a</p>		<p><u>Mitteilung von Ergebnissen</u> Wie im erläuternden Bericht explizit festgehalten wird, «sollten Ergebnisse durch Personen mitgeteilt werden, die dafür qualifiziert sind, d.h. in erster Linie durch eine entsprechend ausgebildete Ärztin oder einen Arzt». Nur so kann eine lege</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>artis Aufklärung durchgeführt werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Mitteilung von genetischen Ergebnissen/Befunden durch qualifiziertes Personal (medizinische Fachexpertise) stattfindet, da Ergebnisse sowohl für die Person selbst als auch für die weitere Familie, Schwangerschaften und Familienplanung komplexe Implikationen haben kann. Es gilt auch in diesem Kontext hier die Frage der Ressourcen.</p>	
FMH	10	1,2	<p><u>Ausnahmen von der Haftpflicht</u> Um Haftungsansprüche geltend machen zu können, genügt der Nachweis des Kausalzusammenhangs zwischen der Teilnahme am Forschungsprojekt und dem Schaden. Art. 19 HFG qualifiziert sich als Gefährdungshaftung. Gefährdungshaftungen sind im haftpflichtrechtlichen Kontext vereinzelte Bestimmungen, welche eine sogenannte „scharfe Haftung“ nach sich ziehen. Diese Gefährdungshaftung muss im Einzelfall auch greifen. Die sprachliche Anpassung und die Streichung des Art. 10 Abs. 2 Buchstabe b wird begrüsst.</p> <p>Abs. 2 des Art. 10 KlinV ist vom Wortlaut zu korrigieren. Die gesundheitliche Beeinträchtigung, sei es physischer oder psychischer Natur, kann nicht in Bezug zu „nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht“ in Bezug gesetzt werden. Die ärztliche Behandlung bzw. die Forschungshandlung ist nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft im Zeitpunkt der Behandlungsdurchführung zu beurteilen, aber nicht die gesundheitliche Beeinträchtigung der geschädigten Person.</p>	<p>Abs. 2 „Von der Haftpflicht gemäss Art. 19 Abs. 1 HFG wird zudem befreit, wer beweist, dass die physische oder psychische gesundheitliche Beeinträchtigung, die zum Schaden führte, nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht, und eine vergleichbare Beeinträchtigung auch dann hätte eintreten können, wenn sich die geschädigte Person zur Behandlung ihrer Krankheit der üblichen Therapie unterzogen hätte“.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Generelle Anmerkung: Art. 10 der KlinV vom Gesamtwortlaut soll nicht die explizit im Gesetz verankerte Gefährdungshaftung ausheben.	
FMH	13	3		<u>Anforderungen an die Sicherstellung</u> Die Anpassung der Verjährungsfristen gemäss Obligationenrecht von 20 Jahren ist eine logische notwendige inhaltliche Folge.	
FMH	23a	1		<u>Frist bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person</u> Bei der Mindestvorgabe von 2 Jahren ist sicherzustellen, dass die Sicherheit der Probanden, aber auch die wissenschaftliche Relevanz zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie gewährleistet wird.	
FMH	64	1		Zu begrüssen (Stichwort publication bias)	
FMH	65a			Zu begrüssen (Stichwort publication bias)	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	1Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FMH	3	1	a-c und e	<u>Anwendbare Bestimmungen</u> Das Wording «klinische Versuche mit Produkten» müsste heissen «klinische Versuche mit Medizinprodukten». Der Verweis müsste auf die revidierte KlinV erfolgen und nicht auf die KlinV vom 20. September 2013.	
FMH	5	1	d	<u>Fachliche Qualifikation</u> Die rasante Entwicklung in der Digitalisierung bringt es mit sich, dass entsprechendes Fachwissen in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz bei der Durchführung von	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>klinischen Versuchen vorausgesetzt wird, um lege artis die Prüfung der Gesuche vornehmen zu können. Die neue inhaltliche Anpassung zur Einhaltung der massgeblichen Datenschutzbestimmungen für klinische Versuche wird begrüsst.</p>	
FMH	40			<p><u>Aufbewahrungspflicht</u> Vereinheitlichung der Aufbewahrungsfristen zu begrüssen.</p>	
FMH	42			<p><u>Eintragung und Veröffentlichung der Versuchsergebnisse</u> Die Vereinheitlichung der Bestimmungen in der KlinV und KlinV-Mep zur Eintragung und Veröffentlichung der Versuchsergebnisse sind ein wichtiger Schritt für die Transparenz der Datenlage.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Die FMH begrüsst die Revision des HFV vor allem die Anpassung der Bedingungen zu genetischen Untersuchungen an das GUMG. Zudem erachten wir die Harmonisierung der Bestimmungen zum Datenschutz, Datensicherheit, zu den Aufklärungspflichten und zu Dokumentationspflichten als einen wichtigen Schritt der Qualitätssicherung und Rechtssicherheit aller teilnehmenden Personen. Auch der Focus auf das Selbstbestimmungsrecht bzw. der Stärkung des Selbstbestimmungsrechtes der einzelnen teilnehmenden Person garantiert hiermit ein in der Verfassung verankertes Grundrecht.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FMH	2			<u>Anwendbare Bestimmungen</u> Der Verweis auf die KlinV vom 20.09.2013 mit Bezug zum Beispiel des Art. 4a (dieser tritt erst in Kraft) ist nicht schlüssig.	
FMH	4	1	d	<u>Fachliche Qualifikation</u> Die rasante Entwicklung in der Digitalisierung bringt es mit sich, dass entsprechendes Fachwissen in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz bei der Durchführung von Projekten der Forschung am Menschen vorausgesetzt wird, um lege artis die Prüfung der Gesuche vornehmen zu können. Die neue inhaltliche Anpassung des Art. 4 Abs. 1 Best. d zur Einhaltung der massgeblichen Datenschutzbestimmungen für klinische Versuche wird begrüsst.	
FMH	8a (neu)			<u>Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen</u> Die Aufklärung bezieht sich auf präsymptomatische und pränatale Untersuchung sowie auf Untersuchungen zur Familienplanung (mit Bezug auf GUMG), in denen jedoch in diesen Situationen eine genetische Beratung gefordert ist (GUMG Art.21). Nicht berücksichtigt ist «diagnostische Forschung», d.h. Forschung, die diagnostische Aussagen im Sinne der Krankheitsaufklärung enthalten kann. Sollte diese anstelle oder vor einer diagnostischen Abklärung stattfinden, z.B. bei Fragestellungen für die eigentlich eine diagnostische Abklärung existiert, wäre eine mit Diagnostik vergleichbare Qualitätssicherung und Validierung	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>erforderlich. Ergänzungsvorschlag: «Forschung, die diagnostische Aussagen enthalten kann, sollte diagnostische Qualitätssicherung und Validierung gemäss GUMG/GUMV einschliessen»</p> <p>In Anlehnung an das GUMG wird für bestimmte genetische Abklärungen (pränatale und präsymptomatische Untersuchungen) eine genetische Beratung gefordert. Bei der Umsetzung zeigt sich einerseits ein Qualitätsproblem, wenn diese durch nicht entsprechend qualifiziertes Forschungspersonal mit medizinischer Fachexpertise durchgeführt wird, andererseits ein Ressourcenproblem, wenn die Aufklärung/genetische Beratung über solche Forschungs-Untersuchungen in die medizinisch-genetischen Kliniken verlagert wird.</p>	
FMH	8b		<p><u>Form der Einwilligung</u></p> <p>Die FMH unterstützt die Aufnahme neuer Verfahren zur rechtsgültigen Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden insbesondere in elektronischer Form. Gemäss den Erläuterungen muss die Einwilligung in elektronischer Form über ein Datierungssystem verfügen (Abs. 2 Bst. a). Der Begriff «datiert sein» lässt in diesem Zusammenhang einen Interpretationsspielraum zu. Ein von einer «Time Stamp Authority» herausgegebener Zeitstempel stärkt die Integrität einer Einwilligungserklärung, kann vom Unterzeichner nicht bestritten werden und dient zudem als Beweismittel. In den Erläuterungen wird weiter dargelegt, dass die Einwilligungserklärung eigenhändig unterschrieben werden muss oder aber auch mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen werden kann. Der neue Artikel 7b legt</p>	<p>2 Sie muss:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. datiert sein; und mit einem elektronischen Zeitstempel datiert sein; b. während der gesamten erforderlichen Aufbewahrungsdauer lesbar sein; und c. jederzeit durch die betroffene Person widerrufen werden können. <p>3 Die Einwilligung in elektronischer Form ist zulässig, sofern:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. sie in einem Verfahren erteilt wurde, das die betroffene Person eindeutig identifiziert; b. sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>die Anforderung an die elektronische Form fest. Hierin wird festgehalten, dass die unterzeichnende Person eindeutig identifizierbar ist. Eine Identifizierung, z. B. nach BG-ED ist nicht ausreichend. Im Fall einer elektronischen Einwilligungserklärung muss auch die Authentizität, d. h. die Herkunft des Dokuments sichergestellt sein (vgl. auch VAM Art. 51 Abs. 2).</p>	<p>sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;</p> <p>c. die Authentizität sichergestellt ist und sie entsprechend dem aktuellen Stand der Technik vor unbemerkter Veränderung geschützt ist;</p> <p>d. im Prüfplan beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a-c eingehalten werden.</p>
<p>FMH Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	9a			<p><u>Mitteilung von Ergebnissen</u> Wie im erläuternden Bericht zu Art. 8a VE-KlinV explizit festgehalten wird, «sollten Ergebnisse durch Personen mitgeteilt werden, die dafür qualifiziert sind, d.h. in erster Linie durch eine entsprechend ausgebildete Ärztin oder einen Arzt». Die Erläuterungen gelten hier sinngemäss. Nur so kann eine lege artis Aufklärung durchgeführt werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Mitteilung von genetischen Ergebnissen/Befunden durch qualifiziertes Personal (medizinische Fachexpertise) stattfindet, da Ergebnisse sowohl für die Person selbst als auch für die weitere Familie, Schwangerschaften und Familienplanung komplexe Implikationen haben kann. Es gilt auch in diesem Kontext hier die Frage der Ressourcen.</p>	
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	25			<p><u>Anonymisierung</u> Datensicherheit und die lege artis Datenbearbeitung gemäss der datenschutzrechtlichen Vorgaben ist zu gewährleisten.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

FMH	26		1	<p>Bei der Verschlüsselung nach Art. 26 HFV bleibt unklar, ob nach der Verschlüsselung der Daten die ursprünglichen Daten ("Quelldaten") nicht irgendwo bestehen bleiben. Der Eingabe scheint die Annahme zu Grunde zu liegen, dass die Quelldaten unverschlüsselt zurückbleiben, weshalb neben dem Zugang zum Schlüssel auch der Zugang zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich sein soll. Problematisch ist, dass bei der Verschlüsselung folgende Varianten möglich sind: Alle Daten werden verschlüsselt, die Quelldaten werden vernichtet und nur der Schlüssel bleibt bestehen oder die Quelldaten bleiben wie der Schlüssel erhalten, beispielsweise wenn einfach nur verschlüsselte Daten weitergegeben werden.</p>	
FMH	32a		1	<p><u>Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken</u> Bezüglich der Einwilligung für «unbestimmte Forschungszwecke» auf «unbestimmte Zeitdauer» ist darauf hinzuweisen, dass sich z.B. bei neuen Technologien Implikationen ergeben könnten, die zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht absehbar waren. Da sich diese Forschungsergebnisse auf verschlüsselte (und nicht anonymisierte) Daten beziehen, müsste über gesundheitsrelevante Ergebnisse aufgeklärt werden, auch wenn diese ggf. durch die initiale Einwilligung nicht abgedeckt – da nicht vorhersehbar – waren. Sobald neugewonnene gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material zu Forschungszwecken weiterverwendet wird, bedarf es hierfür eine neuerliche Aufklärung und Einwilligung der Probanden.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Die Einwilligung sollte einen Passus enthalten, der über die Möglichkeit einer zukünftigen Identifizierung gesundheitsrelevanter Ergebnisse mittels neuer Technologien informiert sowie allenfalls die Möglichkeit der Mitteilung dieser offenhält.	
FMH	32a	2 + 3		<p><u>Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken</u></p> <p>Diese Bestimmung ist eine heikle Bestimmung. Wie auch im erläuternden Bericht darauf hingewiesen wird, ist ein Abwägen zwischen dem Persönlichkeitsschutz und der Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die Forschung im Sinne der Verhältnismässigkeit und in Übereinstimmung mit dem Zivilrecht und Datenschutzrecht vorzunehmen.</p> <p>Die Formulierung dieses Abschnitts ist unklar formuliert. Muss jede Person die eine Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke gegeben hat, regelmässig informiert werden, oder ist die regelmässige Information nur relevant, wenn Daten oder Material aus weiteren Konsultationen mit einbezogen werden sollen?</p> <p>Was nicht passieren darf, dass Gesundheitsdaten, die die Person eben nicht zur Verfügung stellen wollte, dennoch für die Forschung weiterverwendet werden. Die Forschenden treffen hier umfassende und zeitgerechte Aufklärungspflichten. Auch verschärfte Dokumentationspflichten lassen sich daraus ableiten.</p> <p>Die Formulierung «die bei weiteren Konsultationen in der <u>gleichen Institution</u> erhoben oder entnommen werden», konzentriert sich auf eine Institution. Dies entspricht nicht der Realität.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FMH	1	1	i	<u>Zusammensetzung (Ethikkommission)</u> Die Ergänzung ist zu begrüßen.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	3	1	a	<u>Wissenschaftliches Sekretariat</u> Seitens FMH ist es relevant, dass in den Arbeiten des wissenschaftlichen Sekretariats die ärztlich/ medizinisch/pharmazeutische Expertise vertreten ist.	Geltendes Recht beibehalten.

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation :
Schweizerische Foederation für Phytotherapie
Foederatio Phytotherapica Helvetica
Swiss Federation of Phytotherapy

Abkürzung der Firma / Organisation :
FPTH

Adresse :
P.O. Box 23 – CH-6947 Vaglio

Kontaktperson :
Lily Viktoria Antoinette Baur

Telefon :
091 936 00 17

E-Mail :
info@fpth.ch

Datum :
16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	14
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	18
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	19
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	20
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
FPTH	Wir danken dem Bundesrat, sowie dem Eidgenössischen Departement des Inneren für das erhaltene Vernehmlassungsverfahren zur Teilrevision des HFG. Mit sehr viel Interesse haben wir die Anpassungen und Verordnungsänderungen der vier resp. fünf Verordnungen des Humanforschungsgesetzes studiert und davon Kenntnis genommen. Wir erachten die Anpassungen und Verordnungsänderungen als sinnvoll, sie bestätigen zudem den Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung. Herzlichen Dank.
	Explizit erwähnen wir den notwendigen Schutz der wissenschaftlichen, medizinischen und persönlichen Daten in einer heute kritischen Welt der weitgehenden Digitalisierung – aber auch einer vermehrten digitalen Kriminalität.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Fédération romande des consommateurs

Abréviation de la société / de l'organisation : FRC

Adresse : Rue de Genève 17, CP 6151, 1002 Lausanne

Personne de contact : Yannis Papadaniel

Téléphone : 021 331 00 90

E-Mail : y.papadaniel@frc.ch

Date : 16 août 2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif3

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif3

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications4

Révision OClin - Autres propositions14

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif14

Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications14

Révision OClin-Dim - Autres propositions14

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif15

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications15

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif23

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications23

Révision Org LRH - Autres propositions23

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif23

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications23

Révision ORCS - Autres propositions23

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
FRC	<p>La FRC tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La FRC regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics.</p>
FRC	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la FRC se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
FRC	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
FRC	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p> <p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la FRC estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se</p>	<p>Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
FRC	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
FRC	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions de sexe et de genre sont prises en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
Fehler! Verweisqu elle konnte nicht gefunden werden.F RC	7	1	e bis	<p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des découvertes fortuites.</p>
FRC	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en œuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	<p>Biffer le paragraphe</p>
FRC Fehler! Verweisqu elle konnte	7	4	a	<p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression qu'une information orale devrait précéder l'information écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède</p>	<p>a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

nicht gefunden werden.				l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.	
FRC	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et de celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir le lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients..</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>
FRC	7b			La FRC soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.	
FRC Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	10			<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.</p>	En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...
FRC Fehler!	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT est à saluer et va grandement	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.				faciliter la tâche des chercheurs et des Commissions d'éthique de la recherche (CER) sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
FRC Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	23a	1		<p>Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie.</p> <p>Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.</p>	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
FRC	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p style="padding-left: 40px;">d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 80px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>
FRC	26a nouveau			<p>La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la</p>	<p>Art. 26a (nouveau)</p> <p>L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation:</p> <p style="padding-left: 20px;">a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou</p> <p style="padding-left: 20px;">b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	
FRC	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai de <u>30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
FRC	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
FRC	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
FRC	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	
Révision OClin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
FRC	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision OClin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
FRC Fehler! Verweisquel le konnte nicht gefunden werden.	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b OClin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
FRC	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même,</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				ou par le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
FRC	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
FRC	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
FRC	8b			La FRC tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place par les CER Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b OClin	
FRC	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également aux personnes mineures et aux adultes	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
FRC	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP-r semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
FRC	25	2 et 3	<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le développement de solutions</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
FRC	26	1 à 3		<p>La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et anonymisées si la personne ne dispose</p>	<p>Art. 26 Codage ¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p><u>sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2-Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.</p> <p>[actuel]</p> <p><u>² Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>³ La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
FRC	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	biffer
FRC	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				seront respectés.	
FRC	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise à inclure dans la réglementation. Cela entraînerait une surcharge administrative sans véritable bénéfice pour les personnes concernées qui ont justement donné un consentement général pour la recherche aussi en partie afin d'éviter d'être sollicité pour chaque projet en particulier.</p> <p>Il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. L'ensemble des hôpitaux universitaires ainsi que les autres hôpitaux qui ont introduit un consentement général pour la recherche disposent ainsi de sites internet qui informent les personnes intéressées avec des emails et des numéros de contact régulièrement sollicités par des patient.e.s et des personnes extérieures à l'hôpital. Ils organisent aussi des</p>	Biffer

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>séances d'information et mettent à disposition la liste des principaux projets de recherche réalisés ou en cours. De plus, la question du consentement général est souvent abordée de routine dans le cadre de la prise en charge des patient.e.s ce qui leur offre la possibilité de se repositionner ou de changer d'avis si elles ou ils le souhaitent.</p>	
FRC	32a	4 et 5		<p>Renommer en 2 et 3 suite au retrait des alinéas 2 et 3 du projet de révision</p>	<p>Al. 2 au lieu de 4 Al. 3 au lieu de 5</p>
FRC	32a (nouveau)	4		<p>Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions</p>	<p>Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	
--	--	--	--	---	--

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
-------------	---------------------------

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
FRC	6	2		Dernière phrase Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.	Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.

Révision Org LRH - Autres propositions

Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
-------------	------	---------------------------	----------------------

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
-------------	---------------------------

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
-------------	------	-----	------	---------------------------	-------------------------------------

Révision ORCS - Autres propositions

Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
-------------	------	---------------------------	----------------------

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Föderation der Schweizer Psychologinnen und Psychologen

Abkürzung der Firma / Organisation : FSP

Adresse : Effingerstrasse 15, 3008 Bern

Kontaktperson : Tarek Ben Jemia

Telefon : 031 388 88 00

E-Mail : tarek.ben-jemia@fsp.psychologie.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
FSP	Die FSP bedankt für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu dieser Teilrevision.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FSP	7a	1	c	<p>Für die FSP ist es essenziell, dass Personen vor der Untersuchung über die psychischen Auswirkungen von präsymptomatischen genetischen Untersuchungen aufgeklärt werden.</p> <p>Die FSP unterstützt deshalb die vorgeschlagene Änderung. Dabei sollen auch mögliche Anlaufstellen erwähnt werden, die bei psychischen Problemen kontaktiert werden können.</p>	Die FSP unterstützt die vorgeschlagenen Anpassungen im Vorentwurf vollumfänglich.

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FSP	32a	2		<p>Damit das Recht auf Widerruf einen Nutzen hat, ist es für die betroffenen Personen notwendig, einen Überblick zu haben, wo die Zustimmung gegeben wurde, beispielsweise in einem von der Person einsehbaren Register.</p> <p>Es sollte eine Regelung für folgende Situation geben: Eine Person hat eine Einwilligung gegeben, kommt nach zwei Jahren zu einer Untersuchung und muss daher auf das Recht auf Widerruf hingewiesen werden. Was passiert, wenn die Person in diesem Moment, beispielsweise aufgrund einer psychotischen Episode, nicht urteilsfähig ist?</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
FSP	3	1	a	Wir begrüßen eine Zusammensetzung der Ethikkommissionen mit Personen aus verschiedenen Disziplinen. Bei Fragen zur psychischen Gesundheit soll eine Fachperson der Psychologie in der Ethikkommission vertreten sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein Galaktosämie Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : Galaktosämie Schweiz

Adresse : Parkweg 5, 3053 Münchenbuchsee

Kontaktperson : Nicole Mäder, Präsidentin Galaktosämie Schweiz

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	19
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	23
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	23
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Galaktosämie Schweiz	<p>Galaktosämie Schweiz bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>Galaktosämie Schweiz wurde 1991 als Selbsthilfegruppe in der Rechtsform eines Vereins gegründet.</p> <p>Unsere Ziele sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wir wollen als Selbsthilfegruppe die Kontakte unter den betroffenen Familien fördern und uns gegenseitig beistehen • Es werden Informationen über Galaktosämie beschafft und verbreitet. Wir pflegen die Zusammenarbeit mit Ärzten, Behörden, Schulen, Versicherungen, der Lebensmittel- und pharmazentischen Industrie und mit den Medien • Internationale Kontakte werden gepflegt, insbesondere mit der EGS (European Galactosaemia Society) und Selbsthilfegruppen in Europa • Der Verein bemüht sich um wissenschaftliche Studien im medizinischen und psychologischen Bereich, sowie um Diagnose- und Therapie-Möglichkeiten • Ein Ziel sind einheitliche Deklarationen von Lebensmitteln und Medikamenten • Wir beraten Eltern von Personen mit Galaktosämie und Betroffene in allen Lebensbereichen • Es werden jährliche Treffen organisiert und Tagungen durchgeführt • Der Verein unterstützt und fördert die Jugendgruppe des Vereins <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, denn nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüßen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen:</p> <p>Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunde beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Galaktosämie Schweiz	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Galaktosämie Schweiz	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Galaktosämie Schweiz	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Galaktosämie Schweiz	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Galaktosämie Schweiz	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
Galaktosämie Schweiz	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Galaktosämie Schweiz	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Galaktosämie Schweiz	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Galaktosämie Schweiz	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Galaktosämie Schweiz	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Galaktosämie Schweiz	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Galaktosämie Schweiz	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüssen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Galaktosämie Schweiz	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Galaktosämie Schweiz	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Galaktosämie Schweiz	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Galaktosämie Schweiz	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Galaktosämie Schweiz	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Galaktosämie Schweiz	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Galaktosämie Schweiz	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Galaktosämie Schweiz	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Galaktosämie Schweiz	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Galaktosämie Schweiz	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
Galaktosämie Schweiz	32a	4	Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Galaktosämie Schweiz	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Galaktosämie Schweiz	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Galaktosämie Schweiz	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Galaktosämie Schweiz	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Galaktosämie Schweiz	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Galaktosämie Schweiz	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

(Versand per Mail)

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

4-1-2 / LG

Bern, 22. Juni 2023

Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen: Stellungnahme der GDK

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) Stellung beziehen zu können.

Grundsätzlich

Die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) begrüsst den zielführenden Entwurf des Ausführungsrechts HFG. Mit der Revision können Zuständigkeiten geklärt werden, dem technischen Fortschritt und insbesondere der zunehmenden Digitalisierung wird Rechnung getragen und dank der Anpassung an internationale Vorgaben wird der Forschungsstandort Schweiz gestärkt.

Die GDK stützt sich in ihrer Stellungnahme unter anderem auf die Stellungnahme der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (*swissethics*), die den Vollzug in den Kantonen verantworten. Ein Grossteil der Anpassungen der Verordnungen betreffen Punkte in der Umsetzung des HFG durch die Ethikkommissionen. Auf diese Punkte wird in der vorliegenden Stellungnahme nicht detailliert eingegangen. Die Rückmeldung zu diesen spezifischen Vollzugsfragen kann der Stellungnahme von *swissethics* entnommen werden.

Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG)

Die GDK begrüsst die angestrebte Aufgabenteilung zwischen dem Bundesamt für Gesundheit (BAG, kofam) und *swissethics* sehr (Art. 10a Ov-HFG). *Swissethics* wird in der Rolle der Koordinatorin der kantonalen Ethikkommissionen gestärkt und wird weiterhin zum harmonisierten Vollzug beitragen. Die GDK hat sich an ihrer Plenarversammlung vom 1. Juni 2023 zur Stützung der Rolle von *swissethics* ein Mandat verabschiedet.

Die GDK begrüsst ein einheitliches Portal / Register (Swiss National Clinical Trials Portal oder Business Administration System for Ethics Committees). Die GDK sieht aber auch die Problematik, dass der Handlungsspielraum einer Verordnungsteilrevision limitiert ist. Es soll deshalb an dieser Stelle angeregt

werden, im Rahmen einer zukünftigen Gesetzesrevision des HFG diese Frage aufzunehmen und Abklärungen zu treffen, ob ein einheitliches Einreich- und Informationsportal für alle Akteure umsetzbar wäre.

Verordnung über klinische Versuche (KlinV)

Die Anpassungen in der KlinV werden begrüsst. Da sich die kantonalen Ethikkommissionen und *swissethics* zur Ausgestaltung einzelner Artikel äussern, wird in der vorliegenden Stellungnahme auf eine detaillierte Eingabe verzichtet. Auf einige Punkte möchten wir aber speziell hinweisen und Änderungen beantragen:

Antrag:

- Art. 4a Die Inklusivität aller relevanten Personengruppen wird ausdrücklich begrüsst. Wir bitten jedoch um eine Ergänzung, die ausdrücklich eine Begründungspflicht im Prüfplan fordert, sollten Teile der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren von der Studie ausgeschlossen werden.
- Art. 36a Abs. 3 Anpassung: Das BAG nimmt innerhalb einer Frist von 30 Tagen zuhanden der Ethikkommission Stellung [...].
- Art. 41 Abs. 3 Anpassung: [...] so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung [...] innert gleicher Frist auch der leitenden Ethikkommission.

Humanforschungsverordnung (HFV)

Die Anpassungen in der HFV werden begrüsst. Auf folgende Punkte wird aber zusätzlich hingewiesen und Anpassungen beantragt:

Antrag:

- Art. 9 Abs. 1 Bst a Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Die Covid-19 Pandemie hat deutlich gemacht, dass es durchaus möglich sein muss, auch weitere urteilsunfähige Personen in die Forschung einzubeziehen. Die mündliche Einwilligung kann durch die gesetzliche Vertretung erfolgen.
Anpassung: a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung ~~mit urteilsfähigen Erwachsenen~~ handelt
- Art. 9a Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.
Ergänzen mit einem Absatz zu Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen

Stammzellenforschungsverordnung (VStFG)

Die Anpassungen an der VStFG werden begrüsst. Minimale Anpassungen resp. Konkretisierungen werden angeregt:

Antrag:

- Art. 3 Abs. 2 Eine konkrete Angabe zur minimalen Bedenkfrist sollte genannt werden, damit die Vorgabe umsetzbar und überprüfbar wird.
- Art. 11 Die erforderliche Qualifikation des Personals sollte definiert werden.
- Art. 13 Bst. d Der Punkt 2 sollte präzisiert werden, dass es sich um eine schriftliche Form der Einwilligung handelt.

Erläuternder Bericht

Der Vorstand der GDK hat im Herbst 2022 keiner Sockelfinanzierung von *swissethics* zugestimmt, sondern sich dafür ausgesprochen, *swissethics* mittels ideellem Mandat zu stärken und anzuerkennen. Die Plenarversammlung der GDK hat am 1. Juni 2023 ein entsprechendes Mandat verabschiedet. Die Finanzierung von *swissethics* erfolgt nach wie vor über die Beiträge der Trägerkantone. Deren Beiträge sind entsprechend der zu erfüllenden Aufgaben festzulegen.

Antrag: Wir bitten, Kapitel 2.5 «Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz» des erläuternden Berichts bei den Ausführungen zum Art. 10a entsprechend zu korrigieren.

Mehraufwand für die Kantone

Die Teilrevision des Ausführungsrechts HFG bringt viele zielführende Verbesserungen. Diese sind aber auch mit etlichen neuen Anforderungen verbunden, die nicht nur einen Mehraufwand für die Forschenden bedeutet, sondern auch für die kantonalen Ethikkommissionen. Als Beispiel kann die Laien-Dokumentation in mehreren Sprachen genannt werden.

Antrag: Wir bitten, diesem Mehraufwand für die Kantone Rechnung zu tragen und im erläuternden Bericht zu spezifizieren.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen bei Fragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Handwritten signature of Lukas Engelberger in black ink.

Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK

Handwritten signature of Michael Jordi in black ink.

Michael Jordi
Generalsekretär

(Envoi par courriel)

Département fédéral de l'intérieur
Office fédéral de la santé publique
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

4-1-2 / LG / AR

Berne, le 22 juin 2023

Consultation sur la révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain : prise de position de la CDS

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la possibilité qui nous est offerte de prendre position sur la révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) dans le cadre de la procédure de consultation.

Sur le principe

La Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) est favorable au judicieux projet de droit d'exécution de la LRH. La révision permet de clarifier les responsabilités, de tenir compte des progrès techniques et en particulier de la numérisation croissante et de renforcer le pôle de recherche suisse grâce à l'adaptation aux exigences internationales.

La prise de position de la CDS s'appuie entre autre sur celle de l'association suisse des Commissions d'éthique de la recherche (*swissethics*), lesquelles répondent de l'exécution de la législation dans les cantons. La majeure partie des modifications des ordonnances concernent des aspects de la mise en œuvre de la LRH par les commissions d'éthique. Ces aspects ne sont pas abordés en détails dans la présente prise de position. Les observations concernant ces questions spécifiques d'exécution de la législation sont consultables dans la prise de position de *swissethics*.

Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Org LRH)

La CDS se félicite de la répartition souhaitée des tâches entre l'Office fédéral de la santé publique (OFSP, kofam) et *swissethics* (art. 10a Org LRH). *swissethics* est renforcée dans son rôle de coordinatrice des commissions cantonales d'éthique et contribuera encore à l'harmonisation de l'exécution. Lors de son Assemblée plénière du 1^{er} juin 2023, la CDS a adopté un mandat pour soutenir le rôle de *swissethics*.

La CDS se félicite d'un portail / registre unique (Swiss National Clinical Trials Portal ou Business Administration System for Ethics Committees). Mais elle constate également un problème, à savoir que la marge de manœuvre d'une révision partielle de l'ordonnance est limitée. Il est par conséquent prévu de suggérer que cette question soit prise en compte dans le cadre d'une future révision de la LRH et de

chercher à savoir si un portail unique de dépôt et d'information pour tous les acteurs pourrait être mis en place.

Ordonnance sur les essais cliniques (OClin)

Les modifications dans l'OClin sont saluées. Étant donné que les commissions cantonales d'éthique et *swissethics* se prononcent sur la teneur de différents articles, nous renonçons à un commentaire détaillé dans cette prise de position. Nous aimerions néanmoins attirer l'attention sur certains aspects en particulier et formuler une demande de modifications.

Demande :

- art. 4a Est expressément saluée l'inclusion de tous les groupes de personnes pertinents. En revanche, nous demandons l'ajout d'un complément qui exige de façon formelle une obligation de justification dans le protocole de recherche, au cas où des franges de la population concernées par les potentiels bénéfices et risques de l'essai clinique seraient exclues de l'étude sur la base de leur sexe, âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs discriminatoires.
- art. 36a, al. 3 Modification : L'OFSP émet dans un délai de 30 jours un avis à l'intention de la commission d'éthique [...].
- art. 41, al. 3 Modification : [...] l'investigateur coordinateur remet la déclaration [...] dans le même délai à la commission d'éthique dirigeante également.

Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain (ORH)

Les modifications dans l'ORH sont saluées. Nous aimerions en plus attirer l'attention sur les aspects suivants et formuler une demande de modifications.

Demande :

- art. 9, al. 1, let a La possibilité d'obtenir un consentement oral se limite pour l'instant aux adultes capables de discernement. La pandémie de COVID-19 a clairement montré qu'il doit être tout à fait possible d'inclure également d'autres personnes incapables de discernement dans la recherche. Le consentement oral peut s'obtenir auprès d'une représentation légale.
Modification : a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance ~~qui est réalisé avec des adultes capables de discernement~~
- art. 9a Il conviendrait de prévoir un alinéa à part entière pour régler la question des enfants/adolescents et des personnes incapables de discernement.
Compléter par un alinéa consacré aux enfants/adolescents et aux personnes incapables de discernement

Ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches (ORCS)

Les modifications apportées à l'ORCS sont saluées. Nous suggérerons des modifications ou des indications concrètes minimales.

Demande :

- art. 3, al. 2 Il conviendrait d'indiquer de façon concrète un délai de réflexion minimal afin que la prescription puisse être mise en œuvre et soit vérifiable.
- art. 11 Il conviendrait de définir la qualification nécessaire du personnel.
- art. 13, let. d Il conviendrait de préciser le point 2 de telle sorte qu'il s'agisse d'un consentement sous forme écrite.

Rapport explicatif

En automne 2022, le Comité directeur de la CDS n'a approuvé aucun financement de base de *swissethics*, mais s'est prononcé en faveur du renforcement et de la reconnaissance de *swissethics* au moyen d'un mandat (sans implication financière). L'Assemblée plénière de la CDS a adopté un tel mandat le 1^{er} juin 2023. Le financement de *swissethics* s'effectue toujours au moyen des cotisations des cantons responsables. Ces cotisations doivent être fixées en fonction des tâches à remplir.

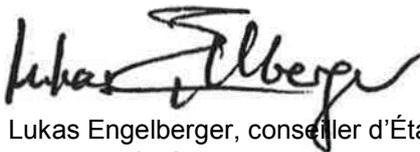
Demande : nous demandons à ce que les explications relatives à l'art. 10a du chapitre 2.5 « Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain » du rapport explicatif soient corrigées en conséquence.

Charge supplémentaire pour les cantons

La révision partielle du droit d'exécution de la LRH apporte de nombreuses améliorations judicieuses. Mais ces dernières s'accompagnent toutefois d'un certain nombre d'exigences nouvelles, qui impliquent non seulement une charge supplémentaire pour les milieux de la recherche, mais également pour les commissions cantonales d'éthique. Citons comme exemple les documentations multilingues destinées à un public non spécialiste.

Demande : nous demandons à ce que cette charge supplémentaire pour les cantons soit prise en considération et fasse l'objet d'une mention dans le rapport explicatif.

Vous remerciant de prendre en considération nos demandes, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Lukas Engelberger, conseiller d'État
Président CDS



Michael Jordi
Secrétaire général

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Klima-Grosseltern CH, Wissenschafts-Kommission

Abkürzung der Firma / Organisation : GPclimat

Adresse : Grands-parents pour le climat, 1000 Lausanne

Kontaktperson : René Jaccard

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : rjaccard@klimagrosseltern.ch

Datum : 1. August 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	7
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	10
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	13
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	15
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	16

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Text	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen.</p> <p>Gemäss Art. 11 der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes von 2013 soll medizinische Forschung in einer Weise durchgeführt werden, «die mögliche Umweltschäden minimiert». Solange der Umweltschutz im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) lediglich mittelbar normiert ist, indem insbesondere in Art. 10 Abs. 1 lit. c HFG auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung, und damit u.a. auf die Deklaration von Helsinki, Bezug genommen wird, erscheint Text eine Lösung sinnvoll, in der Entsprechendes sowohl in die KlinV und die KlinV-Mep als auch in die HFV aufgenommen wird. Die Berücksichtigung dieser Forderung des Umweltschutzes auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regeln der Guten Praxis über die Forschung stünde zudem in Einklang mit Art. 2 und 8 EMRK, Art. 2 Abs. 4 BV sowie Art. 73, 74 und 118 BV.</p> <p>Konkret sollte Folgendes berücksichtigt werden:</p> <p>Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. «waste» in diesem Sinn liegt stets vor, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. Von allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft sollte hier zukünftig eine höhere Sensibilität gefordert werden. Forschende sollten verpflichtet werden stets zu prüfen, ob die Art, wie das Forschungsprojekt aufgesetzt ist, alle sinnvollerweise anerkannten Massnahmen zur Bekämpfung der Auswirkungen des Klimawandels umsetzt; dies betrifft insbesondere den Verbrauch von Materialien, Flugreisen, die Anzahl Visiten in Studienzentren sowie die Erwägung von Möglichkeiten, Elemente dezentraler Studien in das Forschungsprojekt zu integrieren. Aber auch Ethikkommissionen sowie deren Geschäftsstellen sind angehalten, den ihnen möglichen Beitrag zu leisten.</p> <p>Ausblick auf eine Gesetzesrevision</p> <p>Nachhaltigkeit in der Humanforschung ist, wie oben bereits erwähnt, ein übergeordnetes Anliegen und gilt deshalb für die gesamte Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Die notwendigen Anpassungen hinsichtlich Nachhaltigkeit sollten prinzipiell zwingend auf Gesetzesebene geregelt werden, im vorliegenden Fall also bei der anstehenden Revision des HFG.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Text	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen.</p> <p>Gemäss Art. 11 der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes von 2013 soll medizinische Forschung in einer Weise durchgeführt werden, «die mögliche Umweltschäden minimiert». Solange der Umweltschutz im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) lediglich mittelbar normiert ist, indem insbesondere in Art. 10 Abs. 1 lit. c HFG auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung, und damit u.a. auf die Deklaration von Helsinki, Bezug genommen wird, erscheint Text eine Lösung sinnvoll, in der Entsprechendes sowohl in die KlinV und die KlinV-Mep als auch in die HFV aufgenommen wird. Die Berücksichtigung dieser Forderung des Umweltschutzes auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regeln der Guten Praxis über die Forschung stünde zudem in Einklang mit Art. 2 und 8 EMRK, Art. 2 Abs. 4 BV sowie Art. 73, 74 und 118 BV.</p> <p>Konkret sollte Folgendes berücksichtigt werden:</p> <p>Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. «waste» in diesem Sinn liegt stets vor, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. Von allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft sollte hier zukünftig eine höhere Sensibilität gefordert werden. Forschende sollten verpflichtet werden stets zu prüfen, ob die Art, wie das Forschungsprojekt aufgesetzt ist, alle sinnvollerweise anerkannten Massnahmen zur Bekämpfung der Auswirkungen des Klimawandels umsetzt; dies betrifft insbesondere den Verbrauch von Materialien, Flugreisen, die Anzahl Visiten in Studienzentren sowie die Erwägung von Möglichkeiten, Elemente dezentraler Studien in das Forschungsprojekt zu integrieren. Aber auch Ethikkommissionen sowie deren Geschäftsstellen sind angehalten, den ihnen möglichen Beitrag zu leisten.</p> <p>Ausblick auf eine Gesetzesrevision</p> <p>Nachhaltigkeit in der Humanforschung ist, wie oben bereits erwähnt, ein übergeordnetes Anliegen und gilt deshalb für die gesamte Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Die notwendigen Anpassungen hinsichtlich Nachhaltigkeit sollten prinzipiell zwingend auf Gesetzesebene geregelt werden, im vorliegenden Fall also bei der anstehenden Revision des HFG.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Text	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen.</p> <p>Gemäss Art. 11 der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes von 2013 soll medizinische Forschung in einer Weise durchgeführt werden, «die mögliche Umweltschäden minimiert». Solange der Umweltschutz im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) lediglich mittelbar normiert ist, indem insbesondere in Art. 10 Abs. 1 lit. c HFG auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung, und damit u.a. auf die Deklaration von Helsinki, Bezug genommen wird, erscheint Text eine Lösung sinnvoll, in der Entsprechendes sowohl in die KlinV und die KlinV-Mep als auch in die HFV aufgenommen wird. Die Berücksichtigung dieser Forderung des Umweltschutzes auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regeln der Guten Praxis über die Forschung stünde zudem in Einklang mit Art. 2 und 8 EMRK, Art. 2 Abs. 4 BV sowie Art. 73, 74 und 118 BV.</p> <p>Konkret sollte Folgendes berücksichtigt werden:</p> <p>Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. «waste» in diesem Sinn liegt stets vor, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. Von allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft sollte hier zukünftig eine höhere Sensibilität gefordert werden. Forschende sollten verpflichtet werden stets zu prüfen, ob die Art, wie das Forschungsprojekt aufgesetzt ist, alle sinnvollerweise anerkannten Massnahmen zur Bekämpfung der Auswirkungen des Klimawandels umsetzt; dies betrifft insbesondere den Verbrauch von Materialien, Flugreisen, die Anzahl Visiten in Studienzentren sowie die Erwägung von Möglichkeiten, Elemente dezentraler Studien in das Forschungsprojekt zu integrieren. Aber auch Ethikkommissionen sowie deren Geschäftsstellen sind angehalten, den ihnen möglichen Beitrag zu leisten.</p> <p>Ausblick auf eine Gesetzesrevision</p> <p>Nachhaltigkeit in der Humanforschung ist, wie oben bereits erwähnt, ein übergeordnetes Anliegen und gilt deshalb für die gesamte Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Die notwendigen Anpassungen hinsichtlich Nachhaltigkeit sollten prinzipiell zwingend auf Gesetzesebene geregelt werden, im vorliegenden Fall also bei der anstehenden Revision des HFG.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Text	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen.</p> <p>Gemäss Art. 11 der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes von 2013 soll medizinische Forschung in einer Weise durchgeführt werden, «die mögliche Umweltschäden minimiert». Solange der Umweltschutz im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) lediglich mittelbar normiert ist, indem insbesondere in Art. 10 Abs. 1 lit. c HFG auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung, und damit u.a. auf die Deklaration von Helsinki, Bezug genommen wird, erscheint Text eine Lösung sinnvoll, in der Entsprechendes sowohl in die KlinV und die KlinV-Mep als auch in die HFV aufgenommen wird. Die Berücksichtigung dieser Forderung des Umweltschutzes auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regeln der Guten Praxis über die Forschung stünde zudem in Einklang mit Art. 2 und 8 EMRK, Art. 2 Abs. 4 BV sowie Art. 73, 74 und 118 BV.</p> <p>Konkret sollte Folgendes berücksichtigt werden:</p> <p>Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. «waste» in diesem Sinn liegt stets vor, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. Von allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft sollte hier zukünftig eine höhere Sensibilität gefordert werden. Forschende sollten verpflichtet werden stets zu prüfen, ob die Art, wie das Forschungsprojekt aufgesetzt ist, alle sinnvollerweise anerkannten Massnahmen zur Bekämpfung der Auswirkungen des Klimawandels umsetzt; dies betrifft insbesondere den Verbrauch von Materialien, Flugreisen, die Anzahl Visiten in Studienzentren sowie die Erwägung von Möglichkeiten, Elemente dezentraler Studien in das Forschungsprojekt zu integrieren. Aber auch Ethikkommissionen sowie deren Geschäftsstellen sind angehalten, den ihnen möglichen Beitrag zu leisten.</p> <p>Ausblick auf eine Gesetzesrevision</p> <p>Nachhaltigkeit in der Humanforschung ist, wie oben bereits erwähnt, ein übergeordnetes Anliegen und gilt deshalb für die gesamte Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Die notwendigen Anpassungen hinsichtlich Nachhaltigkeit sollten prinzipiell zwingend auf Gesetzesebene geregelt werden, im vorliegenden Fall also bei der anstehenden Revision des HFG.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Text	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen.</p> <p>Gemäss Art. 11 der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes von 2013 soll medizinische Forschung in einer Weise durchgeführt werden, «die mögliche Umweltschäden minimiert». Solange der Umweltschutz im Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) lediglich mittelbar normiert ist, indem insbesondere in Art. 10 Abs. 1 lit. c HFG auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung, und damit u.a. auf die Deklaration von Helsinki, Bezug genommen wird, erscheint Text eine Lösung sinnvoll, in der Entsprechendes sowohl in die KlinV und die KlinV-Mep als auch in die HFV aufgenommen wird. Die Berücksichtigung dieser Forderung des Umweltschutzes auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regeln der Guten Praxis über die Forschung stünde zudem in Einklang mit Art. 2 und 8 EMRK, Art. 2 Abs. 4 BV sowie Art. 73, 74 und 118 BV.</p> <p>Konkret sollte Folgendes berücksichtigt werden:</p> <p>Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. «waste» in diesem Sinn liegt stets vor, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. Von allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft sollte hier zukünftig eine höhere Sensibilität gefordert werden. Forschende sollten verpflichtet werden stets zu prüfen, ob die Art, wie das Forschungsprojekt aufgesetzt ist, alle sinnvollerweise anerkannten Massnahmen zur Bekämpfung der Auswirkungen des Klimawandels umsetzt; dies betrifft insbesondere den Verbrauch von Materialien, Flugreisen, die Anzahl Visiten in Studienzentren sowie die Erwägung von Möglichkeiten, Elemente dezentraler Studien in das Forschungsprojekt zu integrieren. Aber auch Ethikkommissionen sowie deren Geschäftsstellen sind angehalten, den ihnen möglichen Beitrag zu leisten.</p> <p>Ausblick auf eine Gesetzesrevision</p> <p>Nachhaltigkeit in der Humanforschung ist, wie oben bereits erwähnt, ein übergeordnetes Anliegen und gilt deshalb für die gesamte Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Die notwendigen Anpassungen hinsichtlich Nachhaltigkeit sollten prinzipiell zwingend auf Gesetzesebene geregelt werden, im vorliegenden Fall also bei der anstehenden Revision des HFG.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Véronique Grazioli, Unisanté

Abréviation de la société / de l'organisation : Unisanté, Département Vulnérabilités et médecine sociale

Adresse : Corniche 10, 1011 Lausanne

Personne de contact : -

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : veronique.grazioli@unisante.ch

Date : 15.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	9
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Véronique Grazioli, Unisanté	... regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Véronique Grazioli, Unisanté	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.	
Véronique Grazioli, Unisanté	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
Véronique Grazioli, Unisanté	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research)</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
Véronique Grazioli, Unisanté	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 40px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 40px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Véronique Grazioli, Unisanté	L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Véronique Grazioli, Unisanté	2		a	De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<ul style="list-style-type: none">a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;b. die Vorgaben betreffend:<ul style="list-style-type: none">3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
--	--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Groupe de Recherche sur la Santé des Enfants et des Adolescent-es

Abréviation de la société / de l'organisation : GRSA

Adresse : Route de la Corniche 10, 1010 Lausanne

Personne de contact : Yara Barrense-Dias

Téléphone : 021 314 72 38

E-Mail : yara.barrense-dias@unisante.ch

Date : 08.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	9
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
	<p>.... regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p>

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research)</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
	25			<p>Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.</p>	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 40px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 40px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
	<p>L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)</p>				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2		a	<p>De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<ul style="list-style-type: none">a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;b. die Vorgaben betreffend:<ul style="list-style-type: none">3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Eidgenössische Kommission für genetische Untersuchungen beim Menschen

Abkürzung der Firma / Organisation : GUMEK

Adresse : c/o Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern

Kontaktperson : Cristina Benedetti

Telefon : +41 58 469 76 16

E-Mail : cristina.benedetti@bag.admin.ch

Datum : 23. August 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	13
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	15
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	16
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	17
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	18
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	26
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	27
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	28
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	29
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	30
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	31
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	32

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GUMEK	Keine

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GUMEK	2	-	f	<p>Anders als im GUMG, das ausschliesslich den Begriff «Überschussinformationen» definiert (Art 3 Bst. n, <i>Überschussinformation</i>: Ergebnis einer genetischen Untersuchung, das für deren Zweck nicht benötigt wird), werden in der KlinV gleichzeitig zwei Begriffe angegeben (<i>«Überschussinformationen (incidental findings): Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen und die weder für die Durchführung desselben noch für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung benötigt werden»</i>). Die Angabe von zwei Begriffen, einen auf Deutsch und einen auf Englisch in Klammern, vermittelt den Eindruck, der deutsche Begriff «Überschussinformationen» sei die deutsche Übersetzung des häufiger anzutreffenden und besser bekannten englischen Begriffes «incidental findings». Dies ist jedoch nicht der Fall. Die wort- und bedeutungstreue Übersetzung von «incidental findings» ist «Zufallsbefunde».</p> <p>«Zufallsbefund» vermittelt wie «incidental finding» die Idee des Zufalls, das heisst der Tatsache, dass man nicht danach gesucht hat. Und dass es sich um einen Befund handelt, eines «finding». Und nicht bloss um «Information».</p> <p>In der Forschung fallen tatsächlich Informationen mit unterschiedlichem Informationsgehalt an, nur in einem Bruchteil der Fälle kann von einem Befund die Rede sein, bzw. von Zufallsbefund.</p>	<p><i>Überschussinformationen, (incidental findings) inkl. Zufallsbefunde (incidental findings):</i> Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs oder einer epidemiologischen Studie anfallen und die weder für die Durchführung desselben noch für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung benötigt werden, <u>inkl. Ergebnisse, die ohne danach gesucht zu haben, einem aussagekräftigen und für die Person gesundheitsrelevanten Befund entsprechen.</u></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Darum schlagen wir vor, dass beide Begriffe beibehalten werden, und die Definition ausgebaut wird.</p> <p>Schliesslich empfehlen wir, die Definition mit den epidemiologischen Studien zu ergänzen, und nicht nur die klinischen Versuche zu nennen, weil der Begriff auch in der HFV sinngemäss anwendbar sind (Art. 2 Bst. a HFV).</p> <p>Ebenfalls schlagen wir vor, dass die Definition mit «für die Person» ergänzt wird, damit es klar ist, dass es sich um die Gesundheitsrelevanz für das Individuum und nicht für die Gesellschaft handelt.</p>	
GUMEK	4a		<p>Wir begrüßen die Schaffung eines neuen Artikels, der danach anstrebt, relevante Personengruppen in Forschungsprojekten besser einzuschliessen. Gleichzeitig bedauern wir es, dass dabei die Gelegenheit verpasst wurde, neben den Frauen weitere Gruppen zu nennen, die besser zu berücksichtigen wären. Sowohl der Artikel wie auch die Erläuterungen nennen ausschliesslich die Frauen, bzw. die Geschlechterverteilung.</p> <p>Wir denken, dass je nach Studienfrage auch andere Personengruppen zu berücksichtigen wären. Als Kommission, die sich mit Fragen der Genetik auseinandersetzt, scheint uns insbesondere der Aspekt der besseren Vertretung von ethnischen Minderheiten in den Forschungsbereichen relevant, wo genetische Unterschiede eine Rolle spielen, namentlich in klinischen Studien mit Medikamenten, da genetische Faktoren mit Unterschieden in der Wirkung und im Nebenwirkungsprofil verbunden sein können.</p> <p>Wir schlagen vor, eine offene Formulierung zu wählen, anstatt das Kriterium der Geschlechterverteilung hervorzuheben.</p>	<p>Der Sponsor und die Prüfperson achten darauf, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation aller auf das Projektbezogener relevanten Personengruppen erlauben.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

GUMEK	7	1	e ^{bis}	Siehe unsere Bemerkungen unter Art 2 lit f.	e ^{bis} . Die Möglichkeit, dass Überschussinformationen, <u>inkl. Zufallsbefunde</u> entstehen.
GUMEK	7	1	f.	<p>Im erläuternden Bericht zu Art. 7 Abs. 1 Bst. e wird festgehalten, dass «Die betroffene Person soll sich u.a. darauf vorbereiten und entscheiden können, ob und welche Überschussinformationen sie gegebenenfalls mitgeteilt bekommen möchte.»</p> <p>Da Buchstabe f des geltenden Verordnungsartikels nicht revidiert wird, ist ein wichtiger Teil dieser Vorgabe aus den Erläuterungen («und welche») in der revidierten Verordnung nicht wiedergegeben. Da die betroffene Person nicht vor einer binären Wahl steht (informiert werden/nicht informiert werden), sondern gemäss Erläuterungen auch die Option einer differenzierten Wahl hat, schlagen wir eine entsprechende Anpassung von Buchstaben f vor.</p> <p>So wird ein wichtiger Aspekt der Aufklärung auch in der Verordnung festgehalten, nicht nur in den Erläuterungen, die bekanntlich keine breite Leserschaft haben.</p> <p>Wir schlagen vor, dass Bst. f entsprechend ergänzt wird und dass dort präzisiert wird, dass die betroffene Person auch bestimmen kann, nur einen Teil der allfälligen Überschussinformationen zu bekommen.</p>	f. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse, <u>oder nur einen Teil davon</u> , informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten oder eine Person zu bestimmen, die diese Entscheidung für sie treffen soll;
GUMEK	7a			Wir begrüssen den neuen Art. 7a, der sich stark an die entsprechende Regelung im GUMG anlehnt.	
GUMEK	8a	1		<p><u>Formulierung «technisch und medizinisch validiert»</u></p> <p>Der Satz «die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind» entspricht nicht der Fachsprache, ist nicht eindeutig</p>	«Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach-aktuellem

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>und lässt Raum für unerwünschte Fehlinterpretationen. Die Erläuterungen helfen leider auch nicht weiter um zu verstehen, was damit gemeint ist.</p> <p>Zwischen Verordnungstext und Erläuterungen kommen folgende Begriffe vor, um die Anforderungen an die mitzuteilenden Befunde umzuschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aktueller Stand der Wissenschaft und Praxis – Technisch validiert – Medizinisch validiert – Weitestgehend gesicherte Befunde – Hohe Aussagekraft – Valide Ergebnisse – Anerkanntes Qualitätsmanagementsystem. <p>Es sind zu viele Begriffe, die mehr für Verwirrung als für Klarheit sorgen. Valid und validiert werden offenbar als Synonym verwendet, obwohl sie nicht austauschbare Begriffe sind. Trotz den vielen Begriffen, oder ausgerechnet deswegen, bleibt am Schluss unklar, welche Ergebnisse mitgeteilt werden dürfen. Hier mehr im Detail:</p> <p><u>«technisch validiert»:</u> Es ist unklar, was damit gemeint ist. Vielleicht, dass man den Test wiederholen muss, eventuell mit einer zweiten Methode, d.h. eine Validierung muss stattgefunden haben? Ist also damit die analytische Validität gemeint (siehe weiter unten)? In den Erläuterungen liest man, dass es sich um «weitestgehend gesicherte Befunde mit einer hohen Aussagekraft» handeln muss. In welcher Hinsicht müssen die Befunde «gesichert» sein?</p> <p>In den Erläuterungen ist nicht nur von «validiert» und «gesichert», sondern auch von «valid» die Rede. Dort liest man, dass «[b]ei genetischen Untersuchungen gelten Ergebnisse dann als valide, wenn sie in Laboratorien</p>	<p><u>Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind den aktuellen Standards der analytischen Validität und der klinischen Evidenz entsprechen.</u></p>
--	--	--	--	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>durchgeführt werden, die z.B. über eine Akkreditierung oder ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem nach einer einschlägigen ISO-Norm (...) verfügen.» Geht es also nicht um das Ergebnis, nicht um den Befund, sondern um das Labor?</p> <p><u>«medizinisch validiert»:</u></p> <p>Auch hier ist es unklar, was damit gemeint ist. In den Erläuterungen liest man, dass es sich um «weitestgehend gesicherte Befunde mit einer hohen Aussagekraft» handeln muss. Was ist hier mit «Aussagekraft» gemeint? Ist damit die klinische Validität gemeint (siehe weiter unten)? Ist die Relevanz für die Gesundheit der betroffenen Person gemeint? Oder der Zusammenhang zwischen Befund und der Wahrscheinlich des Krankheitsausbruchs?</p> <p>Aus diesem Grund ist die Formulierung im Verordnungsentwurf zu verwerfen und dringend anzupassen. Wir unterbreiten ihnen folgenden Vorschlag:</p> <p style="padding-left: 40px;">die Ergebnisse den aktuellen Standards der analytischen Validität und der klinischen Evidenz entsprechen.</p> <p>Bei genetischen Untersuchungen hat sich eine Reihe von Begriffen etabliert, die beschreiben, was ein Test kann, was er leistet, und was seine Resultate für das einzelne Individuum bedeuten. Es sind die analytische Validität (<i>analytical validity</i>), die klinische Validität (<i>clinical validity</i>), sowie der klinische Nutzen (<i>clinical utility</i>).</p> <p>Sie eignen sich ohne Weiteres auch bei weiteren Arten von Befunden (z.B. klinisch-chemische Labordiagnostik, bildgebende Verfahren), als lediglich in der Genetik.</p> <p>Die <u>analytische Validität</u> bezieht sich auf die Genauigkeit, mit der ein bestimmtes Merkmal in einem bestimmten</p>	
--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Labortest identifiziert wird. Der Begriff <u>klinische Validität</u> beschreibt die Genauigkeit, mit der ein Test einen bestimmten klinischen Zustand identifiziert. Sie wird in Form von Sensitivität, Spezifität, positivem prädiktivem Wert und negativem prädiktivem Wert beschrieben. Der <u>klinische Nutzen</u> bezieht sich auf die Risiken und Vorteile, die sich in der Behandlung aus der Verwendung eines Tests ergeben.</p> <p>Wir verweisen auf folgenden Artikel für eine ausführliche Darstellung der verschiedenen Begriffe: W. Burke, Genetic Tests: Clinical Validity and Clinical Utility, <i>Curr Protoc Hum Genet</i> 81: 9.15.1–9.15.8. doi:10.1002/0471142905.hg0915s81.</p> <p>Wir schlagen vor, im Art 8a die in der Fachliteratur und unter Fachpersonen geläufigen Begriffe der analytischen und der klinischen Evidenz zu verwenden.</p> <p>Die analytische Validität entspricht vermutlich in etwa der im vorliegenden Entwurf vorgeschlagenen Bezeichnung «nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch validiert». Und die klinische Evidenz entspricht vermutlich in etwa der Bezeichnung «nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis medizinisch validiert».</p> <p>Wir halten hier fest, dass keiner der beiden Begriffe «analytische Validität» und «klinische Evidenz» weder auf Verordnungsebene noch in den Erläuterungen mit einem Prozentwert verknüpft werden kann oder darf (z.B. positiver prädiktiver Wert von mindestens 90% oder Spezifität von mindestens 98%).</p>	
GUMEK	8a	1	<p><u>Kommentar zu den Erläuterungen: Ziel des Rechts auf Wissen</u></p> <p>Einen letzten Punkt möchten wir zu den Erläuterungen zu Art. 8a Abs. 1 kommentieren:</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>In den Erläuterungen ist zu lesen: «Damit soll das Selbstbestimmungsrecht von betroffenen Personen, hier konkret das Recht auf Wissen und Nichtwissen, gestärkt werden.» und etwas später »Da das Recht auf Wissen primär zum Ziel hat, Massnahmen oder eine Behandlung zu eröffnen, zielen die Vorgaben von Artikel 8a in erster Linie auf die Kommunikation von Hinweisen auf Krankheiten.«</p> <p>Der erste Satz ist korrekt und nennt ein anstrebenswertes Ziel. Der zweite Satz widerspricht hingegen teilweise den ersten und ist nicht korrekt. Er reduziert das Selbstbestimmungsrecht und das Recht auf Wissen als die nötige Voraussetzung zum Zugang zu einer ärztlichen Intervention. Er fokussiert ausschliesslich auf die <i>actionable findings</i>, auf diejenigen Befunde, die Optionen für medizinische (präventive oder kurative) Massnahmen eröffnen. Es sind die Befunde mit einem klinischen Nutzen (siehe Definitionen weiter oben).</p> <p>Das Selbstbestimmungsrecht im Sinne der Aufklärung und der Moderne hat jedoch eine breitere Bedeutung und geht weiter als das. Es geht beim Recht auf Wissen nicht bloss darum, sich medizinisch behandeln lassen zu können, sondern im Rahmen des Möglichen über das eigene Leben und über die eigene Zukunft bestimmen zu können.</p> <p>Zum Selbstbestimmungsrecht gehört sicherlich das Recht auf Wissen über behandelbare Krankheiten (<i>actionable diseases</i>) und das Recht zu entscheiden, ob man sich überhaupt behandeln lassen möchte, aber auch, erst recht sogar, das Recht auf Wissen über nicht-behandelbare Krankheiten oder Risiken.</p> <p>Die betroffene Person, falls gewünscht, kann Entscheide treffen über ihr Leben unter Berücksichtigung der ans Licht gebrachten Informationen zu ihrer Gesundheit. Beim Recht</p>	
--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>auf Wissen und beim Selbstbestimmungsrecht geht es nicht nur um medizinische Entscheide und Behandlungen, sondern überhaupt um Handlungen, über welche die betroffene Person bestimmen kann. Sie haben keinen klinischen, jedoch einen grossen persönlichen Nutzen in Bezug auf das soziale, berufliche, familiäre Leben.</p> <p>Aus diesem Grund raten wir schliesslich und sicherheitshalber ausdrücklich davon ab, bei der Umformulierung von Art. 8a Abs. 1 den klinischen Nutzen zu nennen.</p>	
GUMEK	8a	1	<p><u>Recht auf Nichtwissen</u></p> <p>Die Erläuterungen erinnern daran, dass der Entscheid, Ergebnisse zu Krankheiten nicht zur Kenntnis nehmen zu wollen, kein Grund sein darf, um Personen von einer Studie auszuschliessen (Erläuterungen, Version D, S. 17, erster Absatz).</p> <p>Dies hält die geltende Verordnung bereits in Art. 7 Abs. 1 Bst. f fest.</p> <p>Es ist ein wichtiger Grundsatz und wir begrüessen es, dass die Erläuterungen nochmals daran erinnern.</p> <p>Dies umso mehr, weil in der Praxis häufig der Fall ist, dass Personen, die über allfällige Zufallsbefunde nicht informiert werden möchten, im Voraus aus der Studie ausgeschlossen werden. Diese gesetzeswidrige Vorgehensweise wird leider auch von swissethics in seiner Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden unterstützt, in welcher zu lesen ist: «Versuchspersonen, die ihr Recht auf Nichtwissen in Anspruch nehmen möchten, sind entsprechend von dem Forschungsprojekt auszuschliessen». richtlinie_zufallsbefunden_d.pdf (swissethics.ch).</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

GUMEK	8a	2	b	<p>Wir machen Sie auf einen orthografischen Fehler in der deutschen Fassung aufmerksam:</p> <p>Es soll lauten:</p> <p style="padding-left: 40px;">Wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen <u>gewährt</u> werden soll.</p> <p>und nicht:</p> <p style="padding-left: 40px;">Wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen gewahrt werden soll.</p>	<p>Wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen <u>gewährt</u> gewahrt werden soll.</p>
GUMEK	25		d Ziff.6	<p>Entscheidend für die Gewährung des Rechts auf Wissen und Nichtwissen ist die Aufklärung, in welcher eruiert wird, ob und über welche Ergebnisse die betroffene Person informiert werden möchte. Es ist eine herausfordernde Aufgabe, umfassend aufzuklären, ohne dabei die betroffene Person zu belasten, insbesondere wenn eine breite Palette an möglichen Zufallsbefunden in Frage kommt.</p> <p>Damit die Aufklärung grundsätzlich standardisiert abläuft und alle Studienteilnehmenden unabhängig von wem sie aufgeklärt werden, ähnlich aufgeklärt werden, muss im Prüfplan sorgfältig festgehalten werden, welche Informationen zu vermitteln sind und zu welchen Punkten die betroffene Person sich zu äussern hat.</p>	<p>den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich <u>der Auflistung der am häufigsten zu erwartenden Überschussinformationen inkl. Zufallsbefunden, über welche die betroffene Person aufzuklären ist, der Angemessenheit der Bedenkfrist, sowie gegebenenfalls die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 7b Abs. 3 Bst. a–c),</u></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
GUMEK		Keine	
GUMEK			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GUMEK	Keine
GUMEK	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GUMEK				Keine	
GUMEK					
GUMEK					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
GUMEK		Keine	
GUMEK			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GUMEK	Keine
GUMEK	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GUMEK	8	1	d ^{bis}	Antrag analog zu unserem Änderungsvorschlag zu Art. 7 Abs. 1 e ^{bis} VE-KlinV, der auf unseren Änderungsvorschlag zu Art 2 lit f KlinV stützt, auf welchen die HFV in Art. 2 a verweist.	Die Möglichkeit, dass Überschussinformationen, <u>inkl. Zufallsbefunde</u> entstehen.
GUMEK	8	1	e	<p>Analog zu unserem Änderungsvorschlag zu Art. 7 Abs. 1 Bst. f. KlinV:</p> <p>Im erläuternden Bericht zu Art. 7 Abs. 1 Bst. e wird festgehalten, dass «Die betroffene Person soll sich u.a. darauf vorbereiten und entscheiden können, ob und welche Überschussinformationen sie gegebenenfalls mitgeteilt bekommen möchte.»</p> <p>Da Buchstabe f des geltenden Verordnungsartikels nicht revidiert wird, ist ein wichtiger Teil dieser Vorgabe aus den Erläuterungen («und welche») in der revidierten Verordnung nicht wiedergegeben. Da die betroffene Person nicht vor einer binären Wahl steht (informiert werden/nicht informiert werden), sondern gemäss Erläuterungen auch die Option einer differenzierten Wahl hat, schlagen wir eine entsprechende Anpassung von Buchstaben f vor.</p> <p>So wird ein wichtiger Aspekt der Aufklärung auch in der Verordnung festgehalten, nicht nur in den Erläuterungen, die bekanntlich keine breite Leserschaft haben.</p> <p>Wir schlagen vor, dass Bst. f entsprechen ergänzt wird und dort präzisiert wird, dass die betroffene Person auch</p>	e. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse, <u>oder nur einen Teil davon</u> , informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten oder eine Person zu bestimmen, die diese Entscheidung für sie treffen soll;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				bestimmen kann, nur einen Teil der allfälligen Überschussinformationen zu bekommen.	
GUMEK	8a			Wir begrüßen den neuen Art. 8a, der sich stark an die entsprechende Regelung im GUMG anlehnt.	
GUMEK	9a	1		<p>Analog zu unserem Änderungsvorschlag zu Art. 8a KlinV: <u>Formulierung «technisch und medizinisch validiert»</u></p> <p>Der Satz «die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind» entspricht nicht der Fachsprache, ist nicht eindeutig und lässt Raum für unerwünschte Fehlinterpretationen. Die Erläuterungen helfen leider auch nicht weiter um zu verstehen, was damit gemeint ist.</p> <p>Zwischen Verordnungstext und Erläuterungen kommen folgende Begriffe vor, um die Anforderungen an die mitzuteilenden Befunde umzuschreiben:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Aktueller Stand der Wissenschaft und Praxis – Technisch validiert – Medizinisch validiert – Weitestgehend gesicherte Befunde – Hohe Aussagekraft – Valide Ergebnisse – Anerkanntes Qualitätsmanagementsystem. <p>Es sind zu viele Begriffe, die mehr für Verwirrung als für Klarheit sorgen. Valid und validiert werden offenbar als Synonym verwendet, obwohl sie nicht austauschbare Begriffe sind. Trotz den vielen Begriffen, oder ausgerechnet deswegen, bleibt am Schluss unklar, welche Ergebnisse mitgeteilt werden dürfen. Hier mehr im Detail:</p>	<p>«Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind <u>den aktuellen Standards der analytischen Validität und der klinischen Evidenz entsprechen.</u></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p><u>«technisch validiert»:</u> Es ist unklar, was damit gemeint ist. Vielleicht, dass man den Test wiederholen muss, eventuell mit einer zweiten Methode, d.h. eine Validierung muss stattgefunden haben? Ist also damit die analytische Validität gemeint (siehe weiter unten)? In den Erläuterungen liest man, dass es sich um «weitestgehend gesicherte Befunde mit einer hohen Aussagekraft» handeln muss. In welcher Hinsicht müssen die Befunde «gesichert» sein?</p> <p>In den Erläuterungen ist nicht nur von «validiert» und «gesichert», sondern auch von «valid» die Rede. Dort liest man, dass «[b]ei genetischen Untersuchungen gelten Ergebnisse dann als valide, wenn sie in Laboratorien durchgeführt werden, die z.B. über eine Akkreditierung oder ein anerkanntes Qualitätsmanagementsystem nach einer einschlägigen ISO-Norm (...) verfügen.» Geht es also nicht um das Ergebnis, nicht um den Befund, sondern um das Labor?</p> <p><u>«medizinisch validiert»:</u> Auch hier ist es unklar, was damit gemeint ist. In den Erläuterungen liest man, dass es sich um «weitestgehend gesicherte Befunde mit einer hohen Aussagekraft» handeln muss. Was ist hier mit «Aussagekraft» gemeint? Ist damit die klinische Validität gemeint (siehe weiter unten)? Ist die Relevanz für die Gesundheit der betroffenen Person gemeint? Oder der Zusammenhang zwischen Befund und der Wahrscheinlich des Krankheitsausbruchs?</p> <p>Aus diesem Grund ist die Formulierung im Verordnungsentwurf zu verwerfen und dringend anzupassen. Wir unterbreiten ihnen folgenden Vorschlag:</p>	
--	--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>die Ergebnisse den aktuellen Standards der analytischen Validität und der klinischen Evidenz entsprechen.</p> <p>Bei genetischen Untersuchungen hat sich eine Reihe von Begriffen etabliert, die beschreiben, was ein Test kann, was er leistet, und was seine Resultate für das einzelne Individuum bedeuten. Es sind die analytische Validität (<i>analytical validity</i>), die klinische Validität (<i>clinical validity</i>), sowie der klinische Nutzen (<i>clinical utility</i>).</p> <p>Sie eignen sich ohne Weiteres auch bei weiteren Arten von Befunden (z.B. klinisch-chemische Labordiagnostik, bildgebende Verfahren) als lediglich in der Genetik.</p> <p>Die <u>analytische Validität</u> bezieht sich auf die Genauigkeit, mit der ein bestimmtes Merkmal in einem bestimmten Labortest identifiziert wird. Der Begriff <u>klinische Validität</u> beschreibt die Genauigkeit, mit der ein Test einen bestimmten klinischen Zustand identifiziert. Sie wird in Form von Sensitivität, Spezifität, positivem prädiktivem Wert und negativem prädiktivem Wert beschrieben. Der <u>klinische Nutzen</u> bezieht sich auf die Risiken und Vorteile, die sich in der Behandlung aus der Verwendung eines Tests ergeben.</p> <p>Wir verweisen auf folgenden Artikel für eine ausführliche Darstellung der verschiedenen Begriffe: W. Burke, Genetic Tests: Clinical Validity and Clinical Utility, <i>Curr Protoc Hum Genet</i> 81: 9.15.1–9.15.8. doi:10.1002/0471142905.hg0915s81.</p> <p>Wir schlagen vor, im Art 8a die in der Fachliteratur und unter Fachpersonen geläufigen Begriffe der analytischen Validität und der klinischen Evidenz zu verwenden.</p>	
--	--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Die analytische Validität entspricht vermutlich in etwa der im vorliegenden Entwurf vorgeschlagenen Bezeichnung «nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch validiert». Und die klinische Validität entspricht vermutlich in etwa der Bezeichnung «nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis medizinisch validiert».</p> <p>Wir halten hier fest, dass keiner der beiden Begriffe «analytische Validität» und «klinische Evidenz» weder auf Verordnungsebene noch in den Erläuterungen an einem Prozentwert verknüpft werden kann oder darf (z.B. positiver prädiktiver Wert von mindestens 90% oder Spezifität von mindestens 98%).</p>	
GUMEK	9a	1		<p>Unser Kommentar zu den Erläuterungen zu Art. 8a Abs. 1 KlinV: (Ziel des Rechts auf Wissen) gelten auch für Art. 9a Abs. 1 HFV.</p> <p>Wir wiederholen sie hier nicht, weil auch die Erläuterungen zu Art 9a HFV auf die Erläuterungen zu VKlin Art 8a verweisen.</p>	
GUMEK	9a	1		<p>Analog zu unserem Kommentar zu Art. 8a Abs. 1 KlinV: <u>Recht auf Nichtwissen</u></p> <p>Die Erläuterungen erinnern daran, dass der Entscheid, Ergebnisse zu Krankheiten nicht zur Kenntnis nehmen zu wollen, kein Grund sein darf, um Personen von einer Studie auszuschliessen (Erläuterungen, Version D, S. 17, erster Absatz).</p> <p>Dies hält die geltende Verordnung bereits in Art. 8 Abs. 1 Bst. f fest.</p> <p>Es ist ein wichtiger Grundsatz und wir begrüßen es, dass die Erläuterungen nochmals daran erinnern.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Dies umso mehr, weil in der Praxis häufig der Fall ist, dass Personen, die über allfällige Zufallsbefunde nicht informiert werden möchten, im Voraus aus der Studie ausgeschlossen werden. Diese gesetzeswidrige Vorgehensweise wird leider auch von swissethics in seiner Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden unterstützt, in welcher zu lesen ist: «Versuchspersonen, die ihr Recht auf Nichtwissen in Anspruch nehmen möchten, sind entsprechend von dem Forschungsprojekt auszuschliessen». richtlinie_zufallsbefunden_d.pdf (swissethics.ch)</p>	
GUMEK	9a	2	b	<p>Analog zu unserem Kommentar zu Art. 8a Abs. 2 Bst. b KlinV:</p> <p>Wir machen Sie auf einen orthographischen Fehler in der deutschen Fassung aufmerksam:</p> <p>Es soll lauten:</p> <p style="padding-left: 40px;">Wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen <u>gewährt</u> werden soll.</p> <p>und nicht:</p> <p style="padding-left: 40px;">Wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen gewährt werden soll.</p>	<p>Wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen <u>gewährt</u> gewährt werden soll.</p>
GUMEK	15		c Ziff. 6	<p>Analog zu unserem Kommentar zu Art. 25 Bst. b Ziff. 6 KlinV:</p> <p>Entscheidend für die Gewährung des Rechts auf Wissen und Nichtwissen ist die Aufklärung, in welcher eruiert wird, ob und über welche Ergebnisse die betroffene Person informiert werden möchte. Es ist eine herausfordernde Aufgabe, umfassend aufzuklären, doch ohne bei der betroffenen Person belastend zu wirken, insbesondere</p>	<p>den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich <u>der Auflistung der am häufigsten zu erwartenden Überschussinformationen inkl. Zufallsbefunden, über welche die betroffene Person zu aufzuklären ist, der</u> Angemessenheit der Bedenkfrist, sowie gegebenenfalls die Einhaltung der</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>wenn eine breite Palette an möglichen Zufallsbefunden in Frage kommt.</p> <p>Damit die Aufklärung grundsätzlich standardisiert abläuft und alle Studienteilnehmenden unabhängig von wem sie aufgeklärt werden, ähnlich aufgeklärt werden, muss im Prüfplan sorgfältig festgehalten werden, welche Informationen zu vermitteln sind und zu welchen Punkten die betroffene Person sich zu äussern hat.</p>	<p>Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 8b Abs. 3 Bst. a–c),</p>
GUMEK	32a	2		<p>Wir halten die Vorgabe, die betroffene Person mindestens alle zwei Jahre über ihr Recht auf Widerruf zu informieren, für höchstproblematisch. Einerseits fehlen Forschungsprojekten die Ressourcen, um das zu realisieren. Andererseits befürchten wir, dass dies in der Praxis das Ende einer solchen Zustimmung bedeuten würde (man würde jedes Mal einen erheblichen Bruchteil der Teilnehmer verlieren, einfach weil sich einige nicht die Zeit nehmen würden zu antworten oder genervt wären, wenn man ihnen die Frage noch einmal stellt).</p> <p>Viel wichtiger scheint uns, dass dafür gesorgt wird, dass die betroffenen Personen zum Zeitpunkt der ersten Zustimmung von einer Fachperson gut informiert werden, das heisst umfassend, mit korrekten Informationen, in einer für sie geeignete Sprache und mit passender Wortwahl, und dass sie wissen, dass sie jederzeit die Möglichkeit haben, Fragen zu stellen.</p> <p>Wir denken, dass in diesem Zusammenhang eine Analogie mit dem Bereich der Transplantationsmedizin gemacht werden könnte.</p> <p>Während in den ersten Jahren bis Jahrzehnten die Schweiz, wie andere Länder auch, für die Organentnahme bei Verstorbenen eine opt-in-Regel</p>	<p>Ganzer Absatz streichen:</p> <p>Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, können nach Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material weiterverwendet werden, die bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution erhoben oder entnommen werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>gewählt hat, haben das Parlament und anschliessend das Schweizer Volk im 2022 an der Urne den Wechsel zur opt-out-Variante gutgeheissen. Zu Grunde liegt die Annahme, dass in der Schweiz genug Information zur Verfügung steht, damit Personen, die nach ihrem Tod ihre Organe nicht spenden möchten, in der Lage sind, das rechtzeitig so zu kommunizieren.</p> <p>Für die Forschung kann man heute auch davon ausgehen, dass zum Zeitpunkt der Zustimmung gut aufgeklärte Personen wissen, dass sie zugestimmt haben und dass sie jederzeit aussteigen dürfen. Es braucht keine Erinnerung alle 2 Jahre.</p> <p>Wir erinnern auch daran, dass die Schweiz im internationalen Vergleich bezüglich Datensammlung und Forschung nicht brilliert. Sie verfügt über wenig Daten im Vergleich zu vielen anderen Ländern und kennt bereits hohe gesetzliche Hürden. Diese Regelung würde die Forschung ein zusätzliches Hindernis darstellen.</p> <p>Darum schlagen wir die ersatzlose Streichung des Absatzes.</p>	
--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
GUMEK		Keine	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GUMEK	Keine
GUMEK	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GUMEK				Keine	
GUMEK					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
GUMEKGUMEK		Keine	
GUMEK			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
GUMEK	Keine
GUMEK	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
GUMEK				Keine	
GUMEK					
GUMEK					
GUMEK					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
GUMEK		Keine	
GUMEK			
GUMEK			

Stellungnahme

Basel, 16. August 2023 pho

zur «Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen»

Die geplante Revision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz wird von der Handelskammer beider Basel prinzipiell begrüsst, insbesondere hinsichtlich der Digitalisierung. Dennoch bestehen Bedenken hinsichtlich neuer bürokratischer Hürden und der Praktikabilität einiger Änderungen. Die vorgeschlagenen Regelungen könnten die Sekundärnutzung von Daten erschweren und den Forschungsstandort Schweiz schwächen. Die Handelskammer fordert eine Überdenkung der Änderungen, um Innovation und wissenschaftliche Fortschritte nicht zu hindern. Die Einbindung in den internationalen Kontext durch Anlehnung an EU-Rechte ist lobenswert und zukunftsweisend.

Hintergrund und Grundsätzliches

Das BAG überarbeitet das Ausführungsrecht zum Humanforschungsgesetz, um es an nationale und internationale Entwicklungen in der Humanforschung anzupassen. Obwohl der Bundesrat das BAG Ende 2019 damit beauftragt hatte, musste die Revision wegen der Corona-Pandemie bis Juli 2022 pausiert werden. Ziel der Revision ist die **Optimierung der Rahmenbedingungen und Transparenz, die Berücksichtigung digitaler Entwicklungen in der Forschung und die Anpassung der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen**. Betroffen sind diverse HFG-Verordnungen sowie die Stammzellenforschungsverordnung.

Wir erkennen die Bemühungen des Bundesrats an, sich an den technischen Fortschritt in der klinischen Forschung am Menschen anzupassen und unterstützen grundsätzlich den Ansatz einer Weiterentwicklung. Die Schweiz, mit ihrer global bedeutenden Pharmaindustrie, bietet einen wesentlichen Beitrag zur Arzneimittelentwicklung und Innovation. Eine zentrale Rolle spielt dabei die klinische Forschung. Es liegt in der Hand des Gesetzgebers, dafür den adäquaten rechtlichen Rahmen zu schaffen.

Die bisherigen Erfahrungen mit dem 2014 eingeführten Humanforschungsgesetz zeigen, dass eine Revision des Verordnungsrechts notwendig ist. Bei der Umsetzung neuer Verordnungen sollten Machbarkeit und die Optimierung der Gesundheitsversorgung im Mittelpunkt stehen. Eine Betrachtung der vorgeschlagenen Änderungen zeigt jedoch einige kritische Punkte auf, die die

Handelskammer beider Basel

St. Jakobs-Strasse 25
Postfach
CH-4010 Basel

T +41 61 270 60 60
F +41 61 270 60 05

www.hkbb.ch

Praxis erheblich beeinflussen wird. Die beabsichtigten Ziele der Revision – verbesserte Transparenz, Einbindung der Digitalisierungsentwicklung und klare Zuständigkeitsverteilung zwischen Bund und Kantonen – werden aus unserer Sicht nur teilweise erreicht. Die Revision bringt neue bürokratische Hürden und zusätzlichen Verwaltungsaufwand mit sich, ohne den Mehrwert für Patientensicherheit und Studienqualität klar darzulegen. Besonders problematisch ist die geplante Erschwerung der Sekundärnutzung von Daten. Dies steht im Gegensatz zu aktuellen nationalen Investitionen in die Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen (DigiSanté). Auch fehlt ein ausdrückliches übergeordnetes Ziel, die Forschung und Behandlungsmöglichkeiten für Patienten zu unterstützen. Die Anpassung an EU-Recht wird jedoch positiv gesehen, da sie die internationale Integration der Schweiz fördert und grenzüberschreitende Forschungsprojekte unterstützt.

Die vorgeschlagene Revision wird die Bedingungen für klinische Forschung und die Sekundärnutzung von Daten in der Schweiz eher verschlechtern und nicht verbessern und wird zu erhöhter Bürokratie, Kosten und Zeitaufwand führen, ohne signifikante Vorteile für Patientensicherheit, Datenschutz oder Studienqualität zu bieten, werden die bürokratischen Hürden nicht abgebaut. Diese Entwicklung sendet ein ungünstiges Signal an die Life-Sciences-Industrie, die auf starke Zentren für klinische Forschung mit minimaler Bürokratie angewiesen ist. Wenn die Schweiz keine günstigen Bedingungen für klinische Forschung bieten kann, könnte die Industrie dazu neigen, Studien vermehrt im Ausland durchzuführen. Dies hätte negative Auswirkungen auf den Forschungs- und Entwicklungsstandort Schweiz, einschliesslich einer schleichenden Abwanderung von Unternehmen und Fachkräften. Darüber hinaus könnten auch die Patientinnen und Patienten in der Schweiz benachteiligt werden, da sie möglicherweise keinen Zugang zu innovativen Behandlungen und Therapien haben, die aus der klinischen Forschung hervorgehen. Langfristig könnte der Standort Schweiz für klinische Forschung geschwächt werden.

Verbesserung Rahmenbedingungen und Transparenz

Die angepasste Aufklärung gemäss KlinV soll für mehr Transparenz sorgen und Patienten über Ergebnisse informieren. Allerdings werden hierbei nicht spezifiziert, wann und wie über Ergebnisse berichtet wird. Es stellt zudem eine Herausforderung dar, Patienten im Voraus über die Aufklärung selbst aufzuklären. Effektive Aufklärungsgespräche zwischen Patienten und Mediziner sind situativ und sollten nicht durch strenge Regelungen beschränkt werden, da diese weder vorab geplant noch vollständig dokumentiert werden können. Bei genetischen Untersuchungen gibt es zusätzliche Aufklärungsanforderungen, insbesondere bei der Sekundärnutzung von Daten, da die Art der zukünftigen Untersuchung oft unbekannt ist. Es ist auch problematisch, im Protokoll zu bestimmen, ob es gesundheits- oder therapierelevante Ergebnisse gibt und wie das Recht des Patienten auf «Wissen» und «Nichtwissen» berücksichtigt wird, da dies ethische Herausforderungen in der Forschungspraxis mit sich bringt.

Berücksichtigung der Entwicklung in der Digitalisierung

Die Einführung der **digitalen Einverständniserklärung** im Verordnungsrecht wird grundsätzlich begrüsst, aber die vorgegebenen Einschränkungen machen sie komplizierter als die handschriftliche Variante, wodurch sie benachteiligt wird. Obwohl Datenschutz und der Schutz vor vorschneller Zustimmung als Gründe genannt werden, könnte der «Dateneigner» seine Meinung jederzeit ändern. Zusätzlich erschwert die Forderung, den «Dateneigner» alle zwei Jahre über sein Widerrufsrecht zu informieren, die Forschung erheblich, da unklar bleibt, wie intensiv der Kontaktversuch sein sollte. Die Erschwerung der Sekundärnutzung von Daten steht im Gegensatz zu nationalen Bestrebungen, die Datenverwendung zu fördern. Eine «Opt-out»-Lösung, wie sie in der Schweiz schon beim Krebsregister besteht und in anderen europäischen Ländern praktiziert wird,

könnte besser die Patientenrechte berücksichtigen. Schliesslich wird die Möglichkeit der Datenanonymisierung erwähnt, aber die neue Anforderung zur Bewertung des Re-Identifikationsrisikos und die unklare Formulierung bezüglich des «aktuellen Standes der Technik» werden praktische Herausforderungen für Forscher darstellen.

Schärfung der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen

Der Revisionsvorschlag sieht vor, dass Swissethics einen Teil der Aufgaben des BAG übernimmt und die Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen koordiniert, die in der Zuständigkeit der Kantone liegen. Dies überschneidet sich mit den Aufgaben der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam), die für die «Koordination der Prüfbehörden» zuständig ist. Diese Doppelspurigkeit führt zu unklaren Zuständigkeiten und möglichen widersprüchlichen Vorgaben, was Verunsicherung in der Schweizer Forschung verursacht. Für multizentrische Studien in der Schweiz wäre eine klare Zuständigkeitsverteilung und eine einzige Überprüfung durch die Leitethikkommission wünschenswert.

Forderungen

Die Revision sollte ihre Ziele, wie die Steigerung der Transparenz, Berücksichtigung der digitalen Entwicklungen und klare Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen, konsequent verfolgen. Es ist essenziell, die bürokratischen Barrieren sowie den administrativen Aufwand zu minimieren, besonders wenn diese nicht zur gesteigerten Patientensicherheit oder Studienqualität beitragen.

Die Regelung zur Sekundärnutzung von Daten muss überdacht werden, um sicherzustellen, dass die Forschung nicht unverhältnismässig behindert wird und im Einklang mit nationalen Bestrebungen zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen (DigiSanté) steht.

Eine flexiblere Handhabung der «angepassten Aufklärung» und der zusätzlichen Informationspflicht bei genetischen Untersuchungen ist unabdingbar. Das Patientengespräch sollte die Möglichkeit haben, situativ zu verlaufen, ohne durch zu strenge Vorgaben eingeschränkt zu werden.

Es sollte dringend über die vorgeschlagenen Einschränkungen zur digitalen Einverständniserklärung nachgedacht werden, um nicht die digitale Variante gegenüber der handschriftlichen Einverständniserklärung zu benachteiligen. Für eine landesweite Datenverknüpfung sollte der Generalkonsent digital, personenbezogen und international anerkannt sein, begleitet von einem Consent Management System und einer schweizweiten Personenidentifikationsnummer. Die digitale Infrastruktur und Datennutzungsbedingungen müssen weiterentwickelt und Verschlüsselungs- und Anonymisierungsregeln präzisiert werden, um datenbasierte Forschung zu unterstützen. Eine konsequente Digitalisierung des Gesundheitswesens ist dringend notwendig und die Möglichkeit zur digitalen Einverständniserklärung ist ein entscheidender Schritt in dieser Transformation hin zu einer datenbasierten Gesundheitswirtschaft. Die IIV sollte seine Anforderungen an die dynamische Entwicklung im Bereich der Datennutzung, Forschung und künstlichen Intelligenz anpassen, um die Forschung in der Schweiz effizient voranzutreiben

Es ist von höchster Bedeutung, klare Zuständigkeiten und Aufgaben für Swissethics und die Koordinationsstelle Forschung am Menschen festzulegen, um mögliche Verunsicherungen zu beseitigen und die Forschung in der Schweiz zu stärken. Durch die Stärkung der Befugnisse der Swissethics soll eine bessere Aufgabenteilung von Bund und Kantonen erreicht werden. Was fehlt

ist eine klare Regelung wie die Befugnisse der Kantone eingeschränkt werden sollen, um eine Doppelspurigkeit zu vermeiden.

Zuletzt betonen wir die Wichtigkeit, dass trotz Bemühungen um eine Angleichung an das EU-Recht die geplante Revision die Forschungsbedingungen in der Schweiz nicht verschärfen sollte. Ein solcher Schritt könnte den Forschungsstandort Schweiz mittel- bis langfristig beeinträchtigen. Zur Förderung von Studien in der Schweiz sind positive Anreize und das Abbauen von Hürden essenziell. Ein neu einzuführendes Fast Track Verfahren für Therapien mit hohem medizinischem Bedarf könnte solch ein Anreiz sein. Besonders bei Studien zu neuartigen Therapien sollten bestehende Hindernisse entfernt werden, etwa indem bestimmte Therapien von der Freisetzungsverordnung ausgenommen werden. Bei multinationalen Studien sind Schweiz-spezifische Anforderungen im Prüfplan oft nicht praktikabel; alternative Dokumentationsformen sind hier nötig.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : HOPOS Dachverband Hämato-Onkologischer Patientenorganisationen Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : HOPOS

Adresse : Weidenweg 39, 4147 Aesch

Kontaktperson : Adrian Heuss

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : heuss@advocacy.ch

Datum : 16.8.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
HOPOS	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
HOPOS	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
HOPOS	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
HOPOS	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
HOPOS	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
HOPOS	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
HOPOS	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
HOPOS	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
HOPOS	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
HOPOS	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
HOPOS	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist flussend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

HOPOS	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
HOPOS	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
HOPOS	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
HOPOS	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

HOPOS	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
HOPOS	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
HOPOS	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
HOPOS	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
HOPOS	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSGVO und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
HOPOS	32a	3 (neu)		<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
HOPOS	32a	4	Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
HOPOS	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
HOPOS	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
HOPOS	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
HOPOS	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

HOPOS	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
HOPOS	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Institut de droit de la santé

Abréviation de la société / de l'organisation : IDS

Adresse : Université de Neuchâtel, Rue A. Louis Breguet 1, 2000 Neuchâtel

Personne de contact : Prof. Sandra Hotz

Téléphone :

E-Mail : sandra.hotz@unine.ch

Date : 16.8.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	4
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	4
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	5
Révision OClin - Autres propositions _____	15
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	15
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	16
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	16
Révision ORH - Autres propositions _____	25
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision Org LRH - Autres propositions _____	26
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision ORCS - Autres propositions _____	26

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
IDS	<p>L'IDS tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche.</p> <p>La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés, notamment par la place croissante de la réutilisation des données et des échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participant-es et des chercheur-euses et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>L'IDS regrette l'absence de références explicites aux principes de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et des moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+, est un problème majeur de santé publique et de discrimination. Un problème, reconnu aussi par l'OMS dans son ébauche de cette année « Best practices for clinical trials, draft for public consultation» (p. 9s, 13). On notera d'ailleurs que le peu de considération accordée aux questions de sexe et de genre contribue à une utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans le domaine de la recherche et que les solutions à mettre en place doivent être coordonnées.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
IDS	2	1	f	<p>La terminologie (informations excédentaires/ Überschussinformationen/ informazioni eccedenti) ainsi que la définition proposée posent problèmes, car ils ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment pas aux directives de swissethics concernant le traitement des « découvertes fortuites » dans la recherche médicale (cf. Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica).</p> <p>D'un côté, il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle, qui est bien comprise par l'ensemble des acteur·rices concerné·es dans la recherche médicale.</p> <p>De l'autre côté, nous sommes conscientes, que la terminologie proposée est en ligne avec celle de la nouvelle LAGH (p.ex. art. 2, 6, 9, 27) et une cohérence dans notre ordre juridique est sans autre souhaitable. Tout de même, nous pourrions argumenter, que la LRH est la loi la plus spécifique et que dans le domaine de la recherche les "découvertes fortuites/Zufalls(be)funde" sont courantes.</p> <p>Au niveau de la traduction et signification des mots : La notion anglais de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire », mais plutôt par « découvertes fortuites ».</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p> <p>f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Les « informations excendentaires » sont « en plus », pas prévus, néanmoins obtenus. Ce nouvel terme semble plus neutre que « les découvertes fortuites » qui semblent (plus) « bienvenues », sans être recherchées, car ce sont des « découvertes »</p> <p>Enfin, en allemand nous devrions aussi discuter sur l'éventuelle différence entre « Zufallsbefunde » et « Zufallsfunde ». Ce dernier, exprime au sens général, une trouvaille. En revanche, un « -befund » est plus proche d'une constatation, et dans le domaine médical il peut aussi indiquer le terme de « diagnostic ». Cela dit « Zufallsfunde » correspond un peu plus à « Überschussinformationen » ; et mieux aux « incidental findings ».</p> <p>En résumé, l'IDS propose une re-discussion de cette terminologie en prenant en compte a) la cohérence de notre ordre juridique, b) la pratique de la recherche, c) les directives internationales et d) la signification des mots.</p> <p>Participant.e.s à la recherche / recherche avec des personnes en bonne santé</p> <p>Au niveau du langage (qui va sans autre au-delà) il faut aussi clarifier que les participant.e.s à la recherche ne sont pas que des patient.e.s et que la recherche avec des personnes en bonne santé soit compris ; après le COVID cela devrait être clair pour la "recherche épidémiologique", mais en pratique cela pose toujours des problèmes avec la saisie de l'éthique, car de telles recherches ne rentrent pas exactement dans les formulaires.</p>	
IDS	3a nouveau		<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité</p>	Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Les urgences écologiques et climatiques sont aujourd'hui comprises comme des enjeux sanitaires majeurs.</p> <p>La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnu dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a, du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023.</p> <p>Le monde de la recherche en santé est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, <i>la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels»</i>. La protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki.</p> <p>La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche, serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>L'IDS estime qu'intégrer le principe de durabilité et de protection de l'environnement, tant dans l'OClin que dans l'Oclin-DIM ainsi que dans l'ORH, serait une solution appropriée.</p>	<p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur/la promotrice et l'investigateur/l'investigatrice veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Umweltschutz</p> <p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fussabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor/die Sponsorin und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Des mesures concrètes à mettre en œuvre:</p> <p>Le «gaspiillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum.</p> <p>Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la divulgation des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite de projets de recherche.</p> <p>Les chercheur·euses devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en œuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
IDS	4a		<p>Le principe de l'inclusion et de la représentativité est très important afin d'encourager la diversité et la qualité de la recherche.</p> <p>Cependant – à notre avis – il n'est pas encore suffisamment explicite, en particulier pas pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit donc être reformulée et complétée afin de :</p> <ul style="list-style-type: none"> -créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination -s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. 	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité</p> <p>a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autres facteurs potentiellement discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>La compréhension des différences de sexe et de genre est fondamentale pour une recherche inclusive et rigoureuse, qu'il s'agisse d'étudier la physiopathologie des maladies, les déterminants sociodémographiques de la santé ou les avantages et les inconvénients des interventions médicales ou sociales.</p> <p>Par conséquent, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les « interprétations biologiques » du passé.</p> <p>En plus, la dimension de genre est différente des autres dimensions sociales comme par exemple le statut socio-économique, en raison des aspects biologiques.</p> <p>Les dimensions de sexe et de genre s'entrecroisent avec les autres dimensions sociales. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer issues de milieux sociaux favorisés, est modulée différemment en termes d'exposition aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison avec les femmes de plus de 65 ans issues de milieux précaires. Les femmes et les filles <i>handicapées</i> (en particulier les <i>femmes</i> avec un handicap mental) sont par exemple près de dix fois plus exposées <i>aux actes non-consentis et de violences en Suisse</i>.</p>	<p>³ Le promoteur /la promotrice et l'investigateur / investigatrice veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la divulgation des résultats.</p> <p>Art. 4a Inklusion und Repräsentativität</p> <p>a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien eines klinischen Versuchs wahren die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit- an die Nichtdiskriminierung. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor /die Sponsorin und die Prüfperson achten ab Planungsbeginn des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Inklusion und der Repräsentativität.</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Juridiquement, c'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd, les art. 8 et 14 CEDH et de protection de la vie privée (art. 13 et 35 Cst.). Mais c'est également une question importante de santé publique (car l'exclusion réduit la santé publique) et surtout de rigueur scientifique: le corps humain et ses fonctions étant différents selon le sexe biologique, en lien avec les hormones ou les expressions génétiques par exemple. En outre, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (« social ») des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Lorsque plusieurs motifs de discrimination interagissent d'une certaine manière, on parle de "discrimination intersectionnelle".</p>	
IDS	4b nouveau		<p>cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Sachant que la représentativité des personnes de sexe différents est (sera !) déjà une grande avancée dans le domaine de la recherche, il est souhaitable que la diversité des identités de genre soit incluse dans les recherches futures ; et notamment au travers d'une future loi. -</p> <p>« Sexe / Geschlecht, biologische Geschlecht » : Les caractéristiques sexuelles sont les propriétés physiques d'une personne en rapport avec le sexe, y compris les organes génitaux et autres parties de l'anatomie sexuelle et reproductive, les chromosomes, les hormones et les caractéristiques physiques secondaires.</p> <p>« Genre/Gender oder soziale Geschlecht » : cette notion couvre la compréhension, les attentes et les constructions sociétales et culturelles des sexes et l'identité de genre, qui est la conscience individuelle de l'appartenance à un sexe qui peut, mais ne doit pas, correspondre au sexe attribué à la</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions de sexe et de genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>naissance, y compris la perception de son propre corps et la modification volontaire des caractéristiques sexuelles par des interventions médicales, chirurgicales ou autres.</p> <p>La formulation proposée repose ;</p> <p>a) sur les discussions actuelles menées en légiférant des nouvelles lois cantonales sur l'égalité, non-discrimination et genre, p.ex. par les Cantons de Genève (état 23.03.2023) et de Bâle-Ville (état 22.05.2022):</p> <p>https://ge.ch/grandconseil/data/loisvotee/L12843.pdf https://ge.ch/grandconseil/data/loisvotee/L13279.pdf</p> <p>b) sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international ; cf. <i>Shirin Heidari et al, Research Integrity and Peer Review, 2016 1 :2, Sex and Gender Equity in Reserach, rationale for the SAGER guidelines and recommended use.</i></p> <p>Lorsque l'inclusion et la représentativité du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elles doivent « simplement » être justifiées dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par le sexe et le genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions de sexe et de genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions de sexe et de genre dans un essai clinique doit être justifiée dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender ¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere: a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
IDS	7	1	e bis	<p><i>cf. commentaire sur la terminologie ad art. 2 OClin</i></p> <p>Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère nécessairement pas de « découvertes fortuites » et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.</p>	<p>De la possibilité, <u>le cas échéant</u>, que le projet génère des « découvertes fortuites ».</p> <p><u>gegebenenfalls</u> die Möglichkeit, dass «Zufallsfunde» entstehen.</p>
IDS	7	1	h bis	<p>L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par</p>	<p>biffer le paragraphe</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.	
IDS	7	4	a	<p><i>a-c-nouvelles dispositions à saluer</i></p> <p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre.</p> <p>En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.</p>	a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...
	8a	2	c et d (nouveau)	Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. - En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel article 26 al. 2 LAGH.	<p>d. Les parents ou représentants/représentantes légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de « découvertes fortuites » si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p> <p>d. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an einer Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nichtwissen haben, wenn «Zufallsfunde» zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Personen</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					von Bedeutung sind, insbesondere dann nicht, wenn es sich um solche handelt, die aus genetischen Analysen stammen.
IDS	7b			<p>L'IDS soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participant·es, notamment sous forme électronique.</p> <p>La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée à Bâle, Genève ou Lausanne.</p>	
IDS	19	2 et 3	c	<p>La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT^h est à saluer et va grandement faciliter le travail des chercheur·euses et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participant·es.</p>	
IDS	25			<p>Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.</p>	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p style="padding-left: 40px;">d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 80px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p style="padding-left: 40px;">d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 80px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;
--	--	--	--	--	---

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision OClin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
IDS	<p>Le droit des personnes concernées à participer et, en particulier, à contrôler leurs données et échantillons de recherche est un droit essentiel. L'affaire Henrietta Lacks rappelle la nécessité de respecter la dignité et les droits des participant.e.s, notamment le droit de garder le contrôle de leurs données et échantillons (il faut aussi constater que de tels cas ne se produisent pas n'importe comment).</p> <p>Le concept de consentements périodiques après l'octroi d'un consentement général à la recherche (art. 32a, al. 2 et 3, ORH) est une innovation intéressante qui pourrait améliorer la protection de la personnalité. Mais en principe, ces deux types de consentement se contredisent : soit le consentement est général, soit il ne l'est pas... Alors pourquoi ne pas essayer de spécifier dès le départ le consentement à la recherche ?! Ou au moins de préciser clairement qu'il y a un consentement général ? Et de laisser aux participant.e.s le choix de donner un consentement général ou un consentement plus spécifique, et/ou d'être recontacté à intervalles réguliers pour les consentements périodiques.</p> <p>Une fois qu'un consentement général a été donné, l'objectif est de maintenir la participation et d'éviter les abus (la responsabilité ne peut pas être rejetée sur les participants !). Pour garantir une telle participation tout au long du processus, des informations accessibles et compréhensibles sont nécessaires. La question de savoir si cet instrument juridique devrait être un "consentement" périodique sensu strictu pourrait être aussi discutée. En outre, la faisabilité des consentements périodiques dépend en grande partie de l'établissement d'une forme électronique (par exemple, système national de gestion du consentement, dossiers médicaux).</p> <p>La forme électronique du consentement est une innovation importante qui facilite la participation à la recherche.</p> <p>En plus, il devrait au moins ressortir clairement des explications que le consentement général pour la recherche ne devrait en future plus dépendre d'une institution, mais soit lié à la personne et devrait être dynamique (ce qui suppose de nouveau la forme électronique). L'objectif futur pourrait être aussi un « système national de gestion du consentement générale » qui est sécurisé.</p>				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
IDS	2		a, f	<p>Voir remarques à propos de la terminologie de « découvertes fortuites / Zufallsfunde » en relation avec l'OClin.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à :

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b OClin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ;</p> <p>4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;</p> <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p>a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;</p> <p>b. die Vorgaben betreffend:</p> <p>3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;</p> <p>4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.</p>
IDS	5	2	B	<p>Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 4 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 4.</p>	<p>Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment :</p> <p>b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus aux niveaux national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains ;</p> <p>b. Anforderungen ...gewährleisten und die nationalen und internationalen Normen und Standards für die Weiterverwendung von Daten und biologischem Material einhalten;</p>
IDS	8b			<p>L'IDS tient à saluer la précision apportée concernant le consentement recueilli sous forme électronique.</p> <p>Cependant, il doit être clair qui est responsable de la vérification de la</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				procédure et comment celle-ci est vérifiée. <i>cf. commentaire ad art. 7b OClin</i>	
IDS	9	1	a	<p>La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement.</p> <p>La pandémie du COVID-19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure les populations les plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent profiter des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentant·es légaux qui seraient sollicités à l'oral, notamment par téléphone, en vue de donner leur consentement à la recherche.</p> <p>Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (<i>cf. commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH</i>).</p>	<p>a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement</p> <p>a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;</p>
IDS	9a	2	c et d (nouveau)	Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de	d. Les parents ou représentants/représentantes légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentant-es légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p><i>cf. commentaires ad art. 8a Oclin</i></p>	<p>droit de refuser d'être informés en cas de « découvertes fortuites » si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p> <p>d. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nichtwissen haben wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist, insbesondere dann nicht, wenn « Zufallsfunde » bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
IDS	25	2 et 3	<p>Les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe.</p> <p>En pratique, les chercheur·euses peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier la différence</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>¹ Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (= les identifiants) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>² L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</p> <p>³ La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</p> <p>Art. 25 Anonymisierung</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>entre les deux termes – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir :</p> <p>- le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées</p> <p>-ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs·euses estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Reidentifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
IDS	26	1 à 3	<p>La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler les données codées et anonymisées si la personne ne dispose pas du code.</p> <p>Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p>	<p>Art. 26 Codage</p> <p>¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code ou aux données sources, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>² Le codage doit être effectué à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>³ La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</p> <p>Art. 26 Verschlüsselung ¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten als korrekt verschlüsselt im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen. ² Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können. ³ Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Deanonymisierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international</p>	<p>biffer</p>
	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement général pour la recherche, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participant-es seront respectés.</p> <p>Une réévaluation toutes les 2 ans selon les al. 2 et 3 sera sans autre faisable, une fois la forme électronique est établie ; mais pour le moment cela entrainerait certainement une surcharge. <i>cf. commentaires préliminaire et ci-après 2 et 3</i></p>	<p>Nach dem Generalkonsent für die Forschung der betroffenen Person können genetische Daten...</p>
	32a	2 et 3		<p>Actuellement, dans la pratique, le consentement général s'étend à la réutilisation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique qui ne seront recueillis que lors de traitements futurs. L'indétermination relative du but d'utilisation ("à des fins de recherche") et le consentement donné pour une durée indéterminée peuvent être jugés de manière tout à fait critique du point de vue de la protection des données ou du droit civil. - La question est donc comment garantir la protection de la personnalité et des données relatives à la santé des participant.e.s prioritairement ?</p> <p>Re-discuter de l'objectif de la renouvelation de l'accord: Renforcer la participation des personnes qui ont consenties à la recherche en les informant tout au long des processus et renforcer le rapport de confiance avec</p>	<p>à discuter</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>eux plus que renouveler spécifiquement régulièrement leur accord en telle ?</p> <p>Une information régulier et dynamique répond éventuellement davantage à leur besoin et il est, sans doute, prioritaire de la garantir. – Il faudra mener des enquêtes réguliers parmi les participant.e.s sur ce point.</p> <p>Re-discuter aussi la nature juridique du consentement général vis-à-vis les consentements périodiques : Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va, en principe, à l'encontre d'un concept de consentement général. Une question de fond est donc, si le concept du consentement général est vraiment souhaitée et comprises ou si, au contraire, on devrait pas envisager de le préciser la réutilisation dès le début.</p> <p>Si on veut maintenir le concept du consentement général et des consentements périodiques, on pourrait aussi demander les participant.e.s si elles/ils voudraient être recontacté en futur ou pas. Le point crucial est de nouveau qu'elles/ils comprennent le principe du consentement générale et que leurs données seront réutilisées et ce que cela pourrait signifier.</p> <p>Une obligation de consentements périodiques pourrait donner les</p>	
--	--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>participant.e.s une fausse sécurité et de reporter la responsabilité sur les participant.e.s.</p> <p>Elle entraînerait pour le moment ev. aussi une surcharge administrative sans véritable bénéfice pour les personnes concernées qui ont justement donné un consentement général pour la recherche en partie afin d'éviter d'être sollicité pour chaque projet en particulier.</p> <p>Information dynamique tout au long de la réutilisation des données.</p> <p>Aujourd'hui les hôpitaux universitaires ainsi que les autres hôpitaux qui ont introduit un consentement général (GC), disposent déjà de sites internet informant les personnes intéressées des modalités de recherches en vigueur dans les établissements. Ils organisent des séances d'information et mettent à disposition la liste des principaux projets de recherche réalisés ou en cours. Cela pourrait être une piste à développer.</p>	
	32a (nouveau)	4		<p>Les hôpitaux universitaires se sont mis d'accord sur un modèle unique de GC.</p> <p>Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires, mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou</p>	<p>⁴ Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus aux niveaux national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains.</p> <p>⁴ Zur Wahrung der Rechte der betroffenen Personen und der Qualität der Daten und biologischen Proben ist jede Institution, die</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place.</p> <p>Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participant·es se base sur la promesse des chercheurs·euses, du/de la promoteur·rice et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées aux niveaux suisse et international</p>	<p>den Generalkonsent verwendet, verpflichtet, die national und international anerkannten Standards über die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken einzuhalten.</p>
Révision ORH - Autres propositions				
Nom/société	art.	Commentaire / observation		Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Inclusion Handicap
Mühlemattstrasse 14a
3007 Bern

info@inclusion-handicap.ch
www.inclusion-handicap.ch

INCLUSION
HANDICAP

Dachverband der
Behindertenorganisationen Schweiz

Association faitière des organisations
suissees de personnes handicapées

Mantello svizzero delle organizzazioni
di persone con disabilità

Per E-Mail an: biomedizin@bag.admin.ch;
gever@bag.admin.ch

TEILREVISION DES AUSFÜHRUNGSRECHTS ZUM BUNDESGESETZ ÜBER DIE FORSCHUNG AM MENSCHEN (HFG)

Stellungnahme Inclusion Handicap



Bern, 16. August 2023



A. Allgemeine Bemerkungen

1. Ausgangslage

Anlässlich der in Art. 61 HFG vorgesehenen und vom BAG zwischen 2017 und 2019 in Auftrag gegebenen Evaluation der Wirksamkeit des Gesetzes¹ wurde erkannt, dass der Vollzug des HFG grundsätzlich zweckmässig ist und sich die Bewilligungsverfahren bewähren. Die Evaluation hat aber auch Handlungsbedarf identifiziert und formuliert Empfehlungen, die sich auf vier Bereiche konzentrieren:

- Institutionelle Fragen
- Klinische Forschung
- Weiterverwendungsforschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material
- Aufklärung der Beteiligten und Transparenz in der Forschung

Um zeitnah den vielen Herausforderungen, die die Evaluation identifiziert hat, zu begegnen, hat der Bundesrat entschieden, das Verordnungsrecht anzupassen. Weiterer Revisionsbedarf erfolgt aus der zwischenzeitlichen Anpassung von Bundesgesetzen und EU-Regulierungen, sowie aufgrund des Fortschrittes im Bereich der Digitalisierung und von Forschungsprozessen.

2. Teilrevisionsbereiche

Die geplante Teilrevision legt für vier Teilbereiche des einschlägigen Verordnungsrechts Revisionsziele fest:

- Vollzugsorganisation: Stärkere Vertretung von Personen mit Fachkenntnissen im Bereich «Informationstechnologie im Gesundheitsbereich» in den Ethikkommissionen.
- Aufklärung, Einwilligung und Mitteilung von Ergebnissen: Vermehrte Sensibilisierung bezüglich Laienverständlichkeit und Einführung eines Hinweises auf das Recht auf Widerruf einer zuvor gegebenen Generaleinwilligung zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material.
- Einwilligung in elektronischer Form: In der Teilrevision sollen die Voraussetzungen für die Umsetzung der elektronischen Einwilligung (und unter anderem

¹ Vgl. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/evaluationhfg/evaluation-hfg-schlussbericht.pdf.download.pdf/Evaluation%20des%20HFG_Schlussbericht.pdf, Abrufdatum 07.08.2023.



der «dynamischen Einwilligung», bei der Forschungsteilnehmende der Weiterverwendung ihrer Proben und Daten spezifisch zu einzelnen Forschungsbereichen oder –projekten zustimmen können) geschaffen werden.

- Spezifische Anpassungen bei klinischen Versuchen, insbesondere die Anpassung an internationale Normen.

Diese Revisionsziele werden von Inclusion Handicap grundsätzlich unterstützt, wobei auf Folgendes hinzuweisen ist: Als Folge der aktuellen Regelung im Erwachsenenschutzrecht, insbesondere auch des Fehlens eines Systems der unterstützten Entscheidungsfindung, ist im höchstsensiblen Bereich der Forschung am Menschen die Selbstbestimmung von urteilsunfähigen Personen nicht genügend gewährleistet.² Hervorzuheben ist, dass das HFG und seine Ausführungsbestimmungen nie auf ihre Vereinbarkeit mit den entsprechenden Verpflichtungen überprüft wurden, welche aus der UNO-BRK folgen. Dies ist zeitnah nachzuholen.³

B. Materielle Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen

Im Einzelnen beschränken wir unsere Rückmeldung auf folgende Bestimmungen:

KlinV

Art. 4a Einschluss relevanter Personengruppen

Es ist aus unserer Sicht sehr erfreulich, dass inskünftig auf Verordnungsebene eine angemessene Repräsentation relevanter Personengruppen vorgesehen wird. Wir regen an, analog der im erläuternden Bericht zitierten Bestimmung des EU-CTR⁴ neben der Repräsentation der Geschlechter auch die Repräsentation verschiedener Altersgruppen zu erwähnen.

Art. 8a Abs. 3 lit. b Mitteilung von Ergebnissen

Diese Bestimmung sieht vor, dass Ergebnisse genetischer Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen, die keine Interventionen zum Schutz ihrer Gesundheit ermöglichen, nicht mitgeteilt werden dürfen. Hintergrund dieses Mitteilungsverbots ist gemäss Botschaft die Beschränkung der Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen. Diese dürfen gemäss Art. 16 Abs. 1 GUMG nur durchgeführt werden, wenn sie zum Schutz von deren Gesundheit notwendig sind.

² Siehe spezifische Ausführungen zur Mitteilung von Ergebnissen an urteilsunfähige Personen unten betr. Art. 8a Abs. 3 lit. b KlinV. Für ausführlichere Kritik an der in der Schweiz nicht sichergestellten Selbstbestimmung bei urteilsunfähigen Personen wird auf unsere Vernehmlassungsantwort zur Revision des Erwachsenenschutzrechts vom 31. Mai 2023 verwiesen. Siehe zudem auch die Stellungnahme von Inclusion Handicap vom 31. Mai 2023 im Rahmen der Vernehmlassung zur Revision des Erwachsenenschutzrechts.

³ Weitere Ausführungen dazu siehe unten betr. Art. 8a Abs. 3 lit. b KlinV.

⁴ Anhang 1 Bst. D Ziff. 17 Bst. Y EU-CTR, vgl. Erläuternder Bericht zur vorgeschlagenen Revision, S. 11.



Dass keine solche Einschränkung im Forschungsbereich statuiert werden soll, wird mit der Forschungsfreiheit begründet.

Der erläuternde Bericht geht bei den diesbezüglichen Erläuterungen immer von Kindern als Urteilsunfähige aus und die mit 18 Jahren die Urteilsfähigkeit erlangen und somit entscheiden können, ob sie allfällige Ergebnisse aus Untersuchungen erfahren möchten. Dabei wird ausser Acht gelassen, dass auch Erwachsene urteilsunfähig sein und bleiben können.

Die Forschung am Menschen tangiert verschiedene Grundrechte, die nicht nur in der Verfassung, sondern auch in der UNO-BRK verankert sind (so zB Art. 12, 15 und 17 UNO-BRK). Wie im von IH erstellten Schattenbericht festgehalten, wurde die Vereinbarkeit des HFG und seiner Ausführungsbestimmungen nie auf dessen Vereinbarkeit mit der UNO-BRK evaluiert.⁵ Dass in der vorliegenden Teilrevision die Erlaubnis zur Durchführung genetischer Untersuchungen erweitert wird, obwohl die Vereinbarkeit des HFG mit der UNO-BRK nicht gewährleistet ist, ist aus unserer Sicht sehr problematisch.

Dies gilt umso mehr, als es sich bei der Forschung am Menschen um einen besonders sensiblen Bereich handelt. Genetische Untersuchungen an einer urteilsunfähigen Person durchzuführen, stellt einen Eingriff in die Grundrechte einer Person dar.⁶ Dem Schutz urteilsunfähiger Personen wird in keiner Hinsicht genügend Rechnung getragen, indem einfach die Ergebnisse von Untersuchungen nicht mitgeteilt werden.

HFV

Art. 32a Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken

Die Einwilligung zur nicht genau definierten Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und biologischem Material zu Forschungszwecken ist, wie im erläuternden Bericht richtig vermerkt, aus datenschutz- und zivilrechtlicher Perspektive potentiell heikel. Zugleich wird damit mitunter wichtige Forschung ermöglicht. Gerade aus Datenschutzperspektive ist das Recht auf Widerruf der betroffenen Person und die regelmässige Erinnerung daran von grosser Wichtigkeit. Allenfalls könnte das Widerrufsrecht mit der Möglichkeit verbunden werden, noch bestehende Proben herausverlangen zu können, um sie so einem anderen Forschungsprojekt zukommen zu lassen.

⁵ Aktualisierter Schattenbericht. Der Zivilgesellschaft anlässlich der ersten Überprüfung der Schweiz durch den UNO-Ausschuss für die Rechte von Menschen mit Behinderungen, S. 52.

⁶ BBI 2017, 5253.



Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

INCLUSION HANDICAP

Dr. iur. Caroline Hess-Klein
Leiterin Abt. Gleichstellung

Lic. rer. soc. Matthias Kuert Killer
Leiter Abt. Politik und Kommunikation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Sektion Forschung am Menschen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Bern, 14. August 2023

Teilrevision des Verordnungsrechts zum HFG - Stellungnahme Insel Gruppe AG

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen der Insel Gruppe AG bedanken wir uns für die Einladung, zu den Verordnungsänderungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Stellung zu nehmen. Als Universitätsspital mit einem grossen Netzwerk von Forscherinnen und Forschern sowie auf dem neuesten Standard ausgebauten Forschungseinrichtungen ist die attraktive und kompetitive Gestaltung des Forschungsstandorts Schweiz für uns von höchstem Interesse. Es ist unser Anliegen, die medizinische Forschung an unserem Spital zu fördern, zum medizinischen Fortschritt beizutragen, und so die Behandlung unserer Patientinnen und Patienten stetig weiterzuentwickeln.

Aus diesen Gründen befürworten wir die Ziele des BAG, mit der Revision die Rahmenbedingungen und Transparenz in der Humanforschung zu verbessern, die Entwicklungen der Digitalisierung im Forschungsbereich zu berücksichtigen und die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen der Praxis anzupassen.

So begrünnen wir ausserordentlich, dass mit der Revision neu die Möglichkeit einer elektronischen Einwilligung besteht. Dies schafft die Grundlage für die Einführung eines dynamischen Consent, welcher aus unserer Sicht die zukünftige Lösung zur Verbesserung der Transparenz gegenüber den Probandinnen und Probanden und zur Stärkung derer Selbstbestimmung ist. Prinzipiell erachten wir auch das Recht auf Wissen bzw. Nicht-Wissen als wichtiges Element der Selbstbestimmung der Probandinnen und Probanden. Jedoch haben wir hinsichtlich der vorgesehenen Änderungen in der Umsetzung einige ethische und haftungsrechtliche Bedenken.

Das Ziel, die Rahmenbedingungen für die Forschung zu verbessern, wird in unseren Augen nicht erreicht. Die neuen Vorgaben erhöhen den administrativen und finanziellen Aufwand für die medizinische Forschung und schwächen den Forschungsstandort Schweiz. Insbesondere erachten wir die Anforderungen im Bereich der risikoarmen Weiterverwendung von Daten und Proben in Forschungsvorhaben als unverhältnismässig hoch.

Beiliegend finden sie unsere detaillierte Stellungnahm mit folgenden Hauptanliegen:

- Beantragung der ersatzlosen Streichung der Vorgabe zur wiederholten Information über das Widerrufsrecht bei der Weiterverwendung von zukünftig anfallend Daten und Proben.
- Beantragung zur Überarbeitung der Revisionsvorlage hinsichtlich der administrativen Vorgaben.
- Beantragung zur Klärung von ethischen und haftungsrechtlichen Bedenken bezüglich des Recht auf Wissen, bzw. Recht auf Nicht-Wissen.
- Die Ermöglichung des elektronischen Konsent wird ausserordentlich begrüsst.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Rückfragen steht Ihnen Dr. Danielle Krebs, Bereichsleiterin Forschung der Direktion Lehre und Forschung, gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Thomas Geiser
Direktor Lehre und Forschung



Caspar Flück, lic. iur., MPA
Stv. Leiter Recht & Compliance

Beilage:

- Antwortformular_DE_Revision_Ausführungsrecht_230321_Insel Gruppe AG.doc
- Antwortformular_DE_Revision_Ausführungsrecht_230321_Insel Gruppe AG.pdf

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Insel Gruppe AG, Inselspital Universitätsspital Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : Insel

Adresse : 3010 Bern

Kontaktperson : Danielle Krebs

Telefon : +41 31 632 58 33

E-Mail : danielle.krebs@insel.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	12
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	13
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	14
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	20
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	33
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	34
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	35
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	36
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	37
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	38

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Insel	<p>Allgemeine Rückmeldung</p> <p>Bei der Revision ist wichtig abzuwägen, welcher Nutzen für die Proband:innen gewonnen wird, im Vergleich zum Mehraufwand für die Forschenden. Unser Eindruck ist, dass die Rahmenbedingungen für die Forschung tendenziell erschwert werden, ohne dabei einen klaren Mehrwert für die Proband:innen zu erreichen.</p>
Insel	<p>Allgemeine Rückmeldung zur Zielsetzung BAG: Rahmenbedingungen und Transparenz</p> <p>I. Überschussinformationen / Mitteilung von Ergebnissen: Das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen birgt Probleme in der praktischen Umsetzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Begriff «Überschussinformationen» nach Definition des GUMG ist in Bezug auf die Humanforschung zu eng gefasst. - Die neue Regelung des Rechts auf Nicht-Wissen wirft haftungsrechtliche und ethische Fragen und Bedenken auf. - Die medizinische Relevanz von Ergebnissen wird nicht berücksichtigt. Auch fehlen die Vorgaben zu weiterführender Diagnostik bei nicht-validierten Ergebnissen. <p>II. Aufklärung und Einwilligung: Generell wird der Aufwand für Forschende und Proband:innen erhöht. Den Forschenden wird mehr Verantwortung übertragen, welche z.T. nicht wahrgenommen werden kann. Aus diesen Gründen beantragen wir die Streichung bzw. Anpassung der folgenden Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abschätzen der sozialen Auswirkungen für Proband:innen und deren Familien. - Sicherstellung, dass die Proband:innen die Einwilligung wirklich verstanden haben.
Insel	<p>Allgemeine Rückmeldung zur Zielsetzung BAG: Fortschritt der Digitalisierung</p> <p>Die Ermöglichung eines elektronischen Konsent wird begrüsst.</p>
Insel	<p>Allgemeine Rückmeldung zur Zielsetzung BAG: Zuständigkeiten Bund und Kantone</p> <p>I. Generell: Die bessere Definition der Zuständigkeiten wird begrüsst (insbesondere in Bezug auf Swissmedic).</p> <p>II. Meldepflichten: Generell gibt es durch die Revision eine Ausweitung der Meldepflichten. Dieser zusätzliche administrative Aufwand ist aus unserer Sicht im Vergleich zum Nutzen unverhältnismässig.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Insel	Art. 2		Bst. f (neu)	<p>Überschussinformationen</p> <p>Wir beantragen eine Überarbeitung des Begriffs Überschussinformationen: Der Begriff sollte an die aktuelle Praxis in der Klinischen Forschung angepasst werden. Die Begriffsdefinition aus dem GUMG ist zu eng gefasst.</p> <p>Anpassung an: Internationale Richtlinien und aktuelle Handhabung von Swissethics (2019): «Zufallsbefunde sind nicht intendierte Begleitbefunde, die durch Untersuchungen von Versuchsteilnehmern in einem Forschungsprojekt gewonnen werden, zum gegenwertigen Zeitpunkt asymptomatisch sind und potentiell deren Gesundheit oder reproduktive Eigenschaften betreffen. Sie stehen in keinem Zusammenhang mit dem primären Untersuchungsziel».</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen und die weder für die Durchführung desselben, noch für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung benötigt werden, noch angestrebt wurden und die die Gesundheit betreffen.</p>
Insel	Art. 4a (neu)			<p>Einschluss relevanter Personengruppen</p> <p>Die Vorgabe zum Einschluss relevanter Personengruppen wird begrüsst. Der Artikel sollte aber nicht nur explizit die Geschlechterverteilung beachten, sondern ausgeweitet werden auf eine allgemeine Vorgabe der Nicht-Diskriminierung von Personengruppen (Altersgruppen, Vorerkrankungen, Sozio-ökologischer Status, Sprache, etc.)</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>Einschluss relevanter Personengruppen</p> <p>Der Sponsor und die Prüfperson achten darauf, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation relevanter Personengruppen erlauben; insbesondere in Bezug auf eine</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					angemessene Geschlechterverteilung, Altersverteilung und den sozioökonomischen Status.
Insel	Art. 6	Abs. 1	Bst. c (neu)	<p>Vorgabe zur Expertise zum Datenschutz</p> <p>Wie im erläuternden Bericht beschrieben, kann die Expertise entweder intern im Projektteam oder indem entsprechende Experten der durchführenden Institution oder von extern beigezogen werden, sichergestellt werden. Die Möglichkeit der externen Expertise sollte in der Formulierung der Vorgabe klarer aufgezeigt werden.</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> c. gewährleisten, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz innerhalb des Studienteams, der durchführenden Institution oder durch Beiziehen externer Expertise vorhanden sind.
Insel	Art. 7	Abs. 4		<p>Vorgaben zu Aufklärungsinhalten: Verständnis der Proband:innen</p> <p>Das Ziel, durch bessere Verständlichkeit der Aufklärung die Selbstbestimmung von Proband:innen zu stärken wird begrüsst. Die Verantwortung der Forschenden soll dabei aber auf die Sicherstellung von geeigneten Massnahmen, welche den betroffenen Personen ermöglichen die wesentlichen Aufklärungsinhalte zu verstehen, begrenzt werden. Eine Sicherstellung, dass die Proband:innen den Inhalt tatsächlich verstanden haben, ist nicht möglich.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Unklare Definition von «vorab». Die Aufklärung über Sinn und Verlauf ist per se Teil der Aufklärung. c. Buchstabe c schreibt vor, dass bei der Aufklärung die individuellen Bedürfnisse und der Verständnishorizont von betroffenen Personen zu berücksichtigen sind. Da Forschung oft nicht im individuellen Arzt-Patienten-Verhältnis stattfindet, ist diese Forderung in der Praxis nicht umsetzbar. 	<p>Textvorschlag:</p> <p>Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person sich über die wesentlichen Aufklärungsinhalte informieren und diese verstehen kann. Zu diesem Zweck:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ist die betroffene Person über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren; b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln; c. ist dem Informationsbedürfnis der betroffenen Person Rechnung zu tragen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Insel	7a			<p>Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen</p> <p>Generelle Rückmeldung: Es ist unklar, wie diese Vorgaben in der Praxis umgesetzt werden sollen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Soll die Aufklärung der Untersuchung allgemein gehalten werden, oder schliesst diese Aufklärung detailliert alle möglichen Ergebnisse der Untersuchung mit ein? b. Ist in Ordnung. c. Im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen können viele mögliche Ergebnisse anfallen mit unterschiedlichsten Auswirkungen; wie detailliert muss hier informiert werden? d. Was ist die Definition von «Untersuchungsergebnisses»? Beinhalten diese alle Ergebnisse welche bei der Untersuchung anfallen - oder nur Ergebnisse welche durch die Untersuchung beabsichtigt sind? Bei genetischen Untersuchungen können viele mögliche Ergebnisse anfallen; wie detailliert muss hier informiert werden? <p>Bei der Ausarbeitung der Vorgaben sollten Nutzen und Aufwand abgewogen werden. Die Institutionen müssen entsprechend Ressourcen aufwenden.</p> <p>Rückmeldung zur Aufklärung bei genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs: Im GUMG wird auch für</p>	<p>Wir beantragen eine Umformulierung mit klarer Wortwahl, insbesondere in Bezug auf den Detailierungsgrad, in dem informiert werden soll.</p> <p>Ergänzender Textvorschlag (Abs. 4 neu):</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			genetische Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich eine entsprechende Aufklärung gefordert. Diesbezüglich wäre ein Verweis auf das GUMG zu befürworten.	Für genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs bzw. mit niedriger oder unklarer medizinischer Relevanz (z.B. niedrig penetrante Risikofaktoren) sollten hinsichtlich Aufklärung, Qualität und Mitteilung die Bestimmungen des GUMG (3. Kapitel, Art.31-33) berücksichtigt werden.
Insel	Art. 7b (neu)		<p>Form der Einwilligung</p> <p>Die Möglichkeit der Einwilligung in elektronischer Form wird ausserordentlich begrüsst.</p> <p>Die Formulierung «In elektronischer Form abgegeben» ist bezüglich der Anforderungen an eine elektronische Signatur undeutlich; Es ist wichtig, dass hier keine qualifiziert elektronische Signatur gefordert wird, dies würde eine zu grosse Hürde darstellen. Aus unserer Sicht ist schwer zu beurteilen, welche Lösungen von den zuständigen Ethikkommissionen akzeptiert würden.</p> <p>Weiter muss der Prozess für die Unterzeichnung durch die gesetzliche Vertretung – insbesondere bei der Einwilligung via Patientenportale - noch geklärt werden.</p> <p>Unklar ist, ob die Kopie der Aufklärungsdokumente auch unabhängig der Form ist. Die zwingende Abgabe einer papierenen Kopie der Einwilligung macht bei der Umstellung auf elektronische Prozesse wenig Sinn. Auf Papier soll die Kopie nur auf Wunsch der Proband:innen ausgedruckt und ausgehändigt werden.</p>	<p>Wir beantragen eine klare Formulierung bezüglich der Abgabe einer Kopie sowie die Ausarbeitung eines Leitfadens bezüglich der Umsetzung der elektronischen Form. Dies auch um eine harmonisierte Umsetzung sicherzustellen.</p> <p>Textvorschlag:</p> <p>¹ Die Einwilligungserklärung kann eigenhändig unterzeichnet, mittels qualifizierter elektronischer Signatur oder in elektronischer Form abgegeben werden.</p> <p>⁴ Der betroffenen Person wird eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung in elektronischer Form oder in Papierform abgegeben.</p>
Insel	Art. 8a (neu)		<p>Mitteilung von Ergebnissen</p>	Wir beantragen eine klare Formulierung, welche die genannten Fragen beantwortet. Für die

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>So wie das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen hier formuliert wurde, haben wir haftungsrechtliche und ethische Bedenken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dürfen Proband:innen auf Grund der Wahrnehmung dieses Rechts aus Projekten ausgeschlossen werden? - Welche Verantwortung haben die Forschenden gegenüber Dritten, welche von einem Ergebnis betroffen sein könnten (Einfluss auf die Fahreignung oder Berufsausübung)? - <i>Meldepflichtige</i> Ergebnisse sind unseres Erachtens immer zu melden (Vorrang der lex specialis). Dies sollte sinnvollerweise aber klar im Verordnungstext hervorgehoben werden. <p>Des Weiteren, sind folgende Punkte bei der Umsetzung aus unserer Sicht unklar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medizinische Relevanz von Ergebnissen: Die medizinische Relevanz von Ergebnissen wird in der Revision nicht berücksichtigt. Bei der Vielzahl von möglichen Ergebnissen welche die Gesundheit betreffen, scheint eine Einschränkung auf medizinisch relevante Ergebnisse sinnvoll, auch wenn diese Einschränkung den Forschenden einen Entscheidungsspielraum lässt. Dies auch in Anlehnung an die aktuelle Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden von swissethics: «Darüber hinaus verfügt der Forschende – in Abhängigkeit von der medizinischen Relevanz des Befundes – über einen Entscheidungsspielraum, ob und in welchem Umfang er/sie eine betroffene Person informiert». - Weiterführende Diagnostik: Es gibt in der revidierten Verordnung keine Regelung zur weiterführenden Diagnostik bei nicht-validierten Ergebnissen. Soll / darf einer Versuchsperson die Abklärung eines nicht 	<p>Erarbeitung verweisen wir auf die entsprechenden Gremien, wie Swissethics.</p>
--	--	--	--	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				validierten Befundes nahegelegt oder ggfs. sogar empfohlen werden?	
Insel	Art. 13	Abs. 3		<p>Sicherstellung von Schäden</p> <p>Die Harmonisierung der Verjährungsfrist für Haftpflicht wird begrüsst.</p>	
Insel	Art. 19			<p>Kategorisierung klinischer Versuche</p> <p>Die Kategorisierung von Placebos in Kategorie B statt C wird ausserordentlich begrüsst.</p>	
Insel	Art. 23			<p>Koordination und Information bei Bewilligungsverfahren sowie Frist zur Einreichung des Gesuchs bei der zweiten Bewilligungsbehörde</p> <p>Es ist unklar ob es sich hierbei um die Expansion (zusätzliche Prüfzentren) handelt oder um die Frist zwischen der Einreichung bei der zuständigen (Leit-) EK und der Swissmedic.</p>	Wir beantragen eine klarere Formulierung sowie die Definition des Begriffs «Bewilligungsbehörde» unter Art. 2.
Insel	Art. 38	Abs. 1		<p>Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs</p> <p>Hier erfolgt eine Adaption an Art. 36 Abs.2 die EU-CTR 536/2014: Der Aufwand für diese Meldung ist aus unserer Sicht überschaubar und gibt v.a. den Bewilligungsbehörden eine verbesserte Vigilanz über den Progress innerhalb genehmigter Versuche. Durch die Vorgabe wird eine Harmonisierung mit internationalen Vorgaben erreicht, was im Kontext der Konformität als positiv zu bewerten ist.</p>	Wir beantragen, dass für multizentrierter Studien die Meldungen durch den Sponsor zu erfolgen haben.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Die Zuordnung der Verantwortung beim Sponsor, respektive der Prüfperson, ist aus unserer Sicht jedoch nicht logisch: z.B. hat bei multizentrischen (v.a. internationalen) Studien nur der Sponsor die Übersicht über Unterbruch, Abbruch, Wiederaufnahme, FPFV und LPLV. Die Prüfperson kann diese Meldungen daher nicht für die gesamte Studie machen. Diese Verantwortung muss dem Sponsor obliegen.	
Insel	Art. 39	Abs. 1, 1bis, (neu), 2		<p>Dokumentation unerwünschter Ereignisse (Adverse Events, AE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln</p> <p>Die Änderung des Abs. 1 und die Einführung des Abs. 1^{bis} zum klareren Verständnis der Dokumentationspflicht in Kategorie C Studien wird begrüsst.</p>	
Insel	Art. 40	Abs. 1 ^{bis}		<p>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln</p> <p>Unklare Formulierung: Der Zeitrahmen für die Detektion, Erfassung und Meldung von (S)AEs wird im Prüfplan definiert und endet i.d.R. mit dem Zeitpunkt Last Visit (Ausnahme bildet hier die Nachverfolgung von (S)AEs, welche während der aktiven Teilnahme bereits aufgetreten sind).</p> <p>Für Sponsor / Prüfperson ist mit dieser Formulierung nicht klar ersichtlich, wie das Vorgehen bzgl. Erfassung erfolgen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Welche Verantwortung bezüglich der Detektion von Ereignissen nach Abschluss der Studie hat die Prüfperson? - Muss der Prüfer diese SAEs ebenfalls der EK resp. der Sponsor der Swissmedic melden? - Oder verbleibt diese Information ausschliesslich beim Sponsor? 	Wir beantragen eine klarere Formulierung bezüglich des Vorgehens nach erfolgter Meldung beim Sponsor.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Insel	Art. 64	Abs. 3		<p>Registrierung und Veröffentlichung</p> <p>Der Ausdruck «regelmässiges Aktualisieren» ist zu unpräzise und sorgt deshalb für Unsicherheiten.</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>Die Daten sind in der von der zuständigen Ethikkommission bewilligten Fassung einzutragen. Sie sind alle X Monate zu aktualisieren.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Insel	Art. 9	<p>Folgen des Widerrufs</p> <p>Widerruft die betroffene Person ihre Einwilligung, so sind ihre Daten / Proben nach Abschluss der Datenauswertung zu anonymisieren.</p> <p>Unter diesen Umständen ist eine Anonymisierung nicht möglich. Im Rahmen eines klinischen Versuchs kennt das Studienteam die Studienteilnehmenden. Widerrufen eine oder mehrere Teilnehmende ihre Einwilligung, muss davon ausgegangen werden, dass das Studienteam weiterhin weiss, zu welcher Person die Daten gehören.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Insel	3	1	a	<p>Einschluss relevanter Personengruppen</p> <p>Die Vorgabe zum Einschluss relevanter Personengruppen wird begrüsst. Der Artikel sollte aber nicht nur explizit die Geschlechterverteilung beachten, sondern ausgeweitet werden auf eine allgemeine Vorgabe der Nicht-Diskriminierung von Personengruppen (Altersgruppen, Vorerkrankungen, Sozio-ökologischer Status, Sprache, etc.)</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>Der Sponsor und die Prüfperson achten darauf, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation relevanter Personengruppen erlauben; insbesondere in Bezug auf eine angemessene Geschlechterverteilung, Altersverteilung und den sozioökonomischen Status.</p>
Insel	3	1	b	<p>Vorgaben zu Aufklärungsinhalten: Verständnis der Proband:innen</p> <p>Das Ziel, durch bessere Verständlichkeit der Aufklärung die Selbstbestimmung von Proband:innen zu stärken wird begrüsst. Die Verantwortung der Forschenden soll dabei aber auf die Sicherstellung von geeigneten Massnahmen, welche den betroffenen Personen ermöglichen die wesentlichen Aufklärungsinhalte zu verstehen, begrenzt werden. Eine Sicherstellung, dass die Proband:innen den Inhalt tatsächlich verstanden haben, ist nicht möglich.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Unklare Definition von «vorab». Die Aufklärung über Sinn und Verlauf ist per se Teil der Aufklärung. c. Buchstabe c schreibt vor, dass bei der Aufklärung die individuellen Bedürfnisse und der Verständnishorizont von betroffenen Personen zu berücksichtigen sind. Da Forschung oft nicht im individuellen Arzt-Patienten- 	<p>Textvorschlag:</p> <p>Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person sich über die wesentlichen Aufklärungsinhalte informieren und diese verstehen können. Zu diesem Zweck:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ist die betroffene Person über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren; b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln; c. ist dem Informationsbedürfnis der betroffenen Person Rechnung zu tragen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Verhältnis stattfindet, ist diese Forderung in der Praxis nicht umsetzbar.</p> <p>Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen</p> <p>Generelle Rückmeldung: Es ist unklar, wie diese Vorgaben in der Praxis umgesetzt werden sollen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Soll die Aufklärung der Untersuchung allgemein gehalten werden, oder schliesst diese die Aufklärung detailliert alle möglichen Ergebnisse der Untersuchung mit ein? b. Ist in Ordnung. c. Im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen können viele mögliche Ergebnisse anfallen mit unterschiedlichsten Auswirkungen; wie detailliert muss hier informiert werden? d. Was ist die Definition von «Untersuchungsergebnisses»? Beinhalten diese alle Ergebnisse welche bei der Untersuchung anfallen - oder nur Ergebnisse welche durch die Untersuchung beabsichtigt sind? Bei genetischen Untersuchungen können viele mögliche Ergebnisse anfallen; wie detailliert muss hier informiert werden? <p>Bei der Ausarbeitung der Vorgaben sollten Nutzen und Aufwand abgewogen werden. Die Institution muss entsprechend Ressourcen aufwenden.</p>	<p>Wir beantragen eine Umformulierung mit klarer Wortwahl, insbesondere in Bezug auf den Detaillierungsgrad in dem Informiert werden soll.</p>
--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Form der Einwilligung</p> <p>Die Formulierung «In elektronischer Form abgegeben» ist bezüglich der Anforderungen an eine elektronische Signatur undeutlich; Es ist wichtig, dass hier keine qualifiziert elektronische Signatur gefordert wird, dies würde eine zu grosse Hürde darstellen. Aus unserer Sicht ist schwer zu beurteilen, welche Lösungen von den zuständigen Ethikkommissionen akzeptiert würden.</p> <p>Weiter muss der Prozess für die Unterzeichnung durch die gesetzliche Vertretung – insbesondere bei der Einwilligung via Patientenportale - noch geklärt werden.</p> <p>Unklar ist, ob die Kopie der Aufklärungsdokumente auch unabhängig der Form ist. Die zwingende Abgabe einer papierenen Kopie der Einwilligung macht bei der Umstellung auf elektronische Prozesse wenig Sinn. Auf Papier soll die Kopie nur auf Wunsch der Proband:innen ausgedruckt und ausgehändigt werden.</p> <p>Mitteilung von Ergebnissen</p> <p>So wie das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen hier formuliert wurde, haben wir haftungsrechtliche und ethische Bedenken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dürfen Proband:innen auf Grund der Wahrnehmung dieses Rechts aus Projekten ausgeschlossen werden? - Welche Verantwortung habe die Forschenden gegenüber Dritten, welche von einem Ergebnis betroffen sein könnten (Einfluss auf die Fahreignung oder Berufsausübung)? - Meldepflichtige Ergebnisse sind unseres Erachtens immer zu melden (Vorrang der lex specialis). Dies sollte 	<p>Wir beantragen eine klare Formulierung bezüglich der Abgabe einer Kopie sowie die Ausarbeitung eines Leitfadens bezüglich der Umsetzung der elektronischen Form. Dies auch um eine harmonisierte Umsetzung sicherzustellen.</p> <p>Textvorschlag:</p> <p>¹ Die Einwilligungserklärung kann eigenhändig unterzeichnet, mittels qualifizierter elektronischer Signatur oder in elektronischer Form abgegeben werden.</p> <p>⁴ Der betroffenen Person wird eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung in elektronischer Form oder in Papierform abgegeben.</p>
--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>sinnvollerweise aber klar im Verordnungstext hervorgehoben werden.</p> <p>Des Weiteren, sind folgende Punkte bei der Umsetzung aus unserer Sicht unklar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medizinische Relevanz von Ergebnissen: Die medizinische Relevanz von Ergebnissen wird in der Revision nicht berücksichtigt. Bei der Vielzahl von möglichen Ergebnissen welche die Gesundheit betreffen, scheint eine Einschränkung auf medizinisch relevante Ergebnisse sinnvoll, auch wenn diese Einschränkung den Forschenden einen Entscheidungsspielraum lässt. Dies auch in Anlehnung an die aktuelle Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden von swissethics: «Darüber hinaus verfügt der Forschende – in Abhängigkeit von der medizinischen Relevanz des Befundes – über einen Entscheidungsspielraum, ob und in welchem Umfang er/sie eine betroffene Person informiert». - Weiterführende Diagnostik: Es gibt in der revidierten Verordnung keine Regelung zur weiterführenden Diagnostik bei nicht-validierten Ergebnissen. Soll / darf einer Versuchsperson die Abklärung eines nicht validierten Befundes nahegelegt oder ggfs. sogar empfohlen werden? 	
Insel	3	1	c	<p>Sicherstellung von Schäden</p> <p>Die Harmonisierung der Verjährungsfrist für Haftpflicht wird begrüsst.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Insel	4	3	<p>Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson</p> <p>Es stellt sich uns die Frage, ob beabsichtigt war, abweichend von KlinV und HFV in der KlinV-Mep ein anderes Pflichtenfeld der Vertretung zu etablieren.</p> <p>Insbesondere für die Durchführung von Studien und Forschungsprojekten mit akademischen Partnern, bei denen die Insel (bzw. Inselangehörige) unter dem bisherigen Verständnis als Zustelldomizil die Vertretung für ausländische Sponsoren übernommen hat, ist das Verständnis dieser Ergänzung von Satz 3 in vertraglicher und versicherungsrechtlicher Sicht sowie interner Governance von Bedeutung.</p> <p>Ausgehend vom bisherigen Verständnis der eine Vertretung des Sponsors treffenden Pflichten, wurde diese Vorgabe entsprechend der Interpretationshilfe der Swissmedic zu den Pflichten der Vertretung ausländischer Sponsoren in der Schweiz (Interpretationshilfe: Pflichten der Vertretung ausländischer Sponsoren in der Schweiz, Version 1.0, Autor: Schweizerisches Heilmittelinstitut, Datum: 14.02.2022) und anknüpfend an den 3 Hauptpflichten des Sponsors, wie folgt konkretisiert:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Für verfahrensrechtliche Pflichten im Bewilligungsverfahren gilt die Vertretung als Zustelldomizil. (2) Die Verantwortung für die Haftung und Sicherstellung gegenüber den Patientinnen und Patienten bleibt allein beim Sponsor. (3) Die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber den Aufsichtsbehörden treffen ausdrücklich nicht die Vertretung. 	<p>Wir beantragen eine klare Formulierung, welche die genannten Fragen beantwortet und welche nicht von den entsprechenden Bestimmungen der KlinV und HFV abweichen.</p>
-------	---	---	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Im Erläuternden Bericht MepV und KlinV-Mep wird auf S. 62 ausgeführt: «Die Vertretung ist dann nicht nur das Zustelldomizil, sie muss auch sicherstellen, dass der Sponsor sämtliche seiner Pflichten einhält. »</p> <p>Für uns stellt sich nun die Frage, welche Auswirkungen dies konkret auf die Pflichten der Vertretung bzgl. der Punkte (2) Haftung und Sicherstellung und (3) Melde- und Berichterstattungspflichten hat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bedeutet dies, dass diese Sponsor-Pflichten auch die Vertretung treffen, insb. aus Art. 19 und 20 HFG? • In welcher Form muss die Vertretung die «Sicherstellung» der Einhaltung der Sponsor-Pflichten gewährleisten? 	
Insel	5	1	d	<p>Vorgabe zur Expertise zum Datenschutz</p> <p>Wie im erläuternden Bericht beschrieben, kann die Expertise entweder intern im Projektteam oder indem entsprechende Experten der durchführenden Institution oder von extern beigezogen werden, sichergestellt werden. Die Möglichkeit der externen Expertise sollte in der Formulierung der Vorgabe klarer aufgezeigt werden.</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss: c. gewährleisten, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz innerhalb des Studienteams, der durchführenden Institution oder durch beziehen externer Expertise vorhanden sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Insel	<p>Allgemeine Rückmeldung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Revision schränkt mit zusätzlichen Vorgaben die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten stärker ein, was entgegengesetzt zu den Initiativen SPHN und DigiSanté steht. - Das Ziel, die Vorgaben zur Weiterverwendungsforschung insgesamt zu vereinfachen ist aus unserer Sicht nicht erreicht. Beispielsweise, ist im erläuternden Bericht erwähnt, dass die Evaluation der Humanforschungsregulierung im Bereich der Weiterverwendungsforschung zum Schluss kam, „die reguläre Nutzung von älteren Daten und Proben ohne Einwilligung der Betroffenen unter gewissen Bedingungen zuzulassen, und die Vorgaben zur Weiterverwendungsforschung insgesamt zu vereinfachen«. <p>Es ist nicht klar, wo sich diese Vereinfachungen finden. Im Gegensatz zu diesem Ziel führen die vorgeschlagenen Änderungen zu einem deutlichen Mehraufwand: Zusätzlich zum jetzt gängigen Prozess, sollen für die Nutzung von zukünftig erhobenen Proben/Daten, die Proband:innen mindestens alle 2 Jahre erneut über ihr Recht auf Widerruf informiert werden. Die Argumente für diese Erweiterung sind nicht nachvollziehbar, auch ist nicht klar, ob dies dem Willen der Patient:innen entspricht.</p> - Die HFV führt bereits in ihrer heutigen Form zu ausserordentlich bürokratischen und arbeitsintensiven Abläufen. Diese erschweren die medizinische Forschung teilweise massiv, ganz besonders im Bereich des Machine Learnings mit grossen Datenvolumen, wie sie z.B. für Krebsforschung typisch sind.
Insel	<p>Allgemeine Rückmeldung zur Zielsetzung BAG: Rahmenbedingungen und Transparenz</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Weiterverwendung zukünftig anfallender Daten und Proben: Generelle Abwägungen zum Aufwand– Nutzen–Verhältnis. <ul style="list-style-type: none"> - Umsetzung des "regelmässigen Informierens" bedeutet einen enormen (unverhältnismässigen) Aufwand für die Institutionen und die Forschenden. - Die verbesserte Transparenz gegenüber Proband:innen wird begrüsst, jedoch bedeutet die Vorgabe auch eine administrative Bürde für die Patient:innen. Die Autonomie der Proband:innen wird durch diese Vorgabe nicht per se gestärkt. II. Überschussinformationen / Mitteilung von Ergebnissen: Das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen birgt Probleme in der praktischen Umsetzung: <ul style="list-style-type: none"> - Der Begriff «Überschussinformationen» nach Definition des GUMG ist in Bezug auf die Humanforschung zu eng gefasst. - Die neue Regelung des Rechts auf Nicht-Wissen wirft haftungsrechtliche und ethische Fragen und Bedenken auf.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<ul style="list-style-type: none"> - Die medizinische Relevanz von Ergebnissen wird nicht berücksichtigt. Auch fehlen die Vorgaben zu weiterführende Diagnostik bei nicht-validierten Ergebnissen. <p>III. Aufklärung und Einwilligung: Generell wird der Aufwand für Forschende und Proband:innen erhöht. Den Forschenden wird mehr Verantwortung übertragen, welche z.T. nicht wahrgenommen werden kann. Aus diesen Gründen beantragen wir die Streichung bzw. Anpassung der folgenden Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abschätzen der sozialen Auswirkungen für Proband:innen und deren Familien. - Sicherstellung, dass die Proband:innen die Einwilligung wirklich verstanden haben.
Insel	<p>Allgemeine Rückmeldung zur Zielsetzung BAG: Fortschritt der Digitalisierung</p> <p>Die Ermöglichung eines elektronischen Konsents wird begrüsst.</p> <p>Wie im erläuternden Bericht erwähnt, ist die elektronische Einwilligung die Voraussetzung für die Implementierung der «dynamischen Einwilligung», bei der die betroffenen Personen der Weiterverwendung ihrer Proben und Daten spezifischer, beispielsweise zu einzelnen Forschungsbereichen oder –projekten, zustimmen könnten. Wir erachten die Förderung der Einführung eines dynamischere Konsent zur Stärkung der Transparenz gegenüber den Proband:innen als sinnvoller, als die Vorgabe zur wiederholten Information über das Widerrufsrecht bei zukünftig erhobenen Proben / Daten.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Insel	Art. 2			<p>Überschussinformationen</p> <p>Wir beantragen eine Überarbeitung des Begriffs Überschussinformationen: Der Begriff sollte an die aktuelle Praxis in der Klinischen Forschung angepasst werden. Die Begriffsdefinition aus dem GUMG ist zu eng gefasst.</p> <p>Anpassung an: Internationale Richtlinien und aktuelle Handhabung von Swissethics (2019): «Zufallsbefunde sind</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen und die weder für die Durchführung desselben noch für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung benötigt werden noch angestrebt wurden und die die Gesundheit betreffen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				nicht intendierte Begleitbefunde, die durch Untersuchungen von Versuchsteilnehmern in einem Forschungsprojekt gewonnen werden, zum gegenwertigen Zeitpunkt asymptomatisch sind und potentiell deren Gesundheit oder reproduktive Eigenschaften betreffen. Sie stehen in keinem Zusammenhang mit dem primären Untersuchungsziel».	
Insel	Art. 4	Abs. 1	Bst. d	<p>Vorgabe zur Expertise zum Datenschutz</p> <p>Wie im erläuternden Bericht beschrieben, kann die Expertise entweder intern im Projektteam oder indem entsprechende Experten der durchführenden Institution oder von extern beigezogen werden, sichergestellt werden. Die Möglichkeit der externen Expertise sollte in der Formulierung der Vorgabe klarer aufgezeigt werden.</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss:</p> <p>c. gewährleisten, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz innerhalb des Studienteams, der durchführenden Institution oder durch beiziehen externer Expertise vorhanden sind.</p>
Insel	Art. 8	Abs. 4		<p>Vorgaben zu Aufklärungsinhalten: Verständnis der Proband:innen</p> <p>Das Ziel, durch bessere Verständlichkeit der Aufklärung die Selbstbestimmung von Proband:innen zu stärken wird begrüsst. Die Verantwortung der Forschenden soll dabei aber auf die Sicherstellung von geeignete Massnahmen, welche den betroffenen Personen ermöglichen die wesentlichen Aufklärungsinhalte zu verstehen, begrenzt werden. Eine Sicherstellung, dass die Proband:innen den Inhalt tatsächlich verstanden haben, ist nicht möglich.</p> <p>a. Unklare Definition von «vorab». Die Aufklärung über Sinn und Verlauf ist per se Teil der Aufklärung.</p>	<p>Textvorschlag:</p> <p>Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person sich über die wesentlichen Aufklärungsinhalte informieren und diese verstehen können. Zu diesem Zweck:</p> <p>a. ist die betroffene Person über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren;</p> <p>b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln;</p> <p>c. ist dem Informationsbedürfnis der betroffenen Person Rechnung zu tragen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>c. Buchstabe c schreibt vor, dass bei der Aufklärung die individuellen Bedürfnisse und der Verständnishorizont von betroffenen Personen zu berücksichtigen sind. Da Forschung oft nicht im individuellen Arzt-Patienten-Verhältnis stattfindet, ist diese Forderung in der Praxis nicht umsetzbar.</p>	
Insel	Art 8a (neu)			<p>Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen</p> <p>Generelle Rückmeldung: Es ist unklar, wie diese Vorgaben in der Praxis umgesetzt werden sollen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Soll die Aufklärung der Untersuchung allgemein gehalten werden, oder schliesst diese die Aufklärung detailliert alle möglichen Ergebnisse der Untersuchung mit ein? b. Ist in Ordnung. c. Im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen können viele mögliche Ergebnisse anfallen mit unterschiedlichsten Auswirkungen; wie detailliert muss hier informiert werden? d. Was ist die Definition von «Untersuchungsergebnisses»? Beinhalten diese alle Ergebnisse welche bei der Untersuchung anfallen - oder nur Ergebnisse welche durch die Untersuchung beabsichtigt sind? Bei genetischen Untersuchungen können viele mögliche Ergebnisse anfallen; wie detailliert muss hier informiert werden? <p>Bei der Ausarbeitung der Vorgaben sollten Nutzen und Aufwand abgewogen werden. Die Institution muss entsprechend mehr Ressourcen aufwenden.</p>	Wir beantragen eine Umformulierung mit klarer Wortwahl, insbesondere in Bezug auf den Detaillierungsgrad in dem Informiert werden soll.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Rückmeldung zur Aufklärung bei genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs: Im GUMG wird auch für genetische Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich eine entsprechende Aufklärung gefordert. Diesbezüglich wäre ein Verweis auf das GUMG zu befürworten.</p>	<p>Ergänzender Textvorschlag (Abs. 4 neu):</p> <p>Für genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs bzw. mit niedriger oder unklarer medizinischer Relevanz (z.B. niedrig penetrante Risikofaktoren) sollten hinsichtlich Aufklärung, Qualität und Mitteilung die Bestimmungen des GUMG (3. Kapitel, Art.31-33) berücksichtigt werden.</p>
Insel	Art. 8b (neu)			<p>Einwilligung in elektronischer Form</p> <p>Die Ermöglichung eines elektronischen Konsent wird begrüsst.</p> <p>Wie im erläuternden Bericht erwähnt, ist die elektronische Einwilligung die Voraussetzung für die Implementierung der «dynamischen Einwilligung», bei der die betroffenen Personen der Weiterverwendung ihrer Proben und Daten spezifischer, beispielsweise zu einzelnen Forschungsbereichen oder -projekten, zustimmen könnten. Wie erachten die Förderung der Einführung eines dynamischere Konsent zur Stärkung der Transparenz gegenüber den Proband:innen als sinnvoller, als die Vorgabe zur wiederholten Information zum Widerrufsrecht bei zukünftig erhobenen Proben / Daten.</p> <p>Die Formulierung «In elektronischer Form abgegeben» ist bezüglich der Anforderungen an eine elektronische Signatur undeutlich; Es ist wichtig, dass hier keine qualifiziert elektronische Signatur gefordert wird, dies würde eine zu grosse Hürde darstellen. Aus unserer Sicht ist schwer zu</p>	<p>Wir beantragen eine klare Formulierung bezüglich der Abgabe einer Kopie sowie die Ausarbeitung eines Leitfadens bezüglich der Umsetzung der elektronischen Form. Dies auch um eine harmonisierte Umsetzung sicherzustellen.</p> <p>Textvorschlag:</p> <p>¹ Die Einwilligungserklärung kann eigenhändig unterzeichnet, mittels qualifizierter elektronischer Signatur oder in elektronischer Form abgegeben werden.</p> <p>⁴ Der betroffenen Person wird eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung in elektronischer Form oder in Papierform abgegeben.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>beurteilen, welche Lösungen von den zuständigen Ethikkommissionen akzeptiert würden.</p> <p>Weiter muss der Prozess für die Unterzeichnung durch die gesetzliche Vertretung – insbesondere bei der Einwilligung via Patientenportale - noch geklärt werden.</p> <p>Unklar ist, ob die Kopie der Aufklärungsdokumente auch unabhängig der Form ist. Die zwingende Abgabe einer papierenen Kopie der Einwilligung macht bei der Umstellung auf elektronische Prozesse wenig Sinn. Auf Papier soll die Kopie nur auf Wunsch der Proband:innen ausgedruckt und ausgehändigt werden.</p>	
Insel	Art. 9a (neu)		<p>Mitteilung von Ergebnissen</p> <p>So wie das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen hier formuliert wurde, haben wir haftungsrechtliche und ethische Bedenken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dürfen Proband:innen auf Grund der Wahrnehmung dieses Rechts aus Projekten ausgeschlossen werden? - Welche Verantwortung habe die Forschenden gegenüber Dritten, welche von einem Ergebnis betroffen sein könnten (Einfluss auf die Fahreignung oder Berufsausübung)? - <i>Meldepflichtige</i> Ergebnisse sind unseres Erachtens immer zu melden (Vorrang der lex specialis). Dies sollte sinnvollerweise aber klar im Verordnungstext hervorgehoben werden. <p>Des Weiteren, sind folgende Punkte bei der Umsetzung aus unserer Sicht unklar:</p>	Wir beantragen eine klare Formulierung, welche die genannten Fragen beantwortet. Für die Erarbeitung verweisen wir auf die entsprechenden Gremien, wie Swissethics.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<ul style="list-style-type: none"> - Medizinische Relevanz von Ergebnissen: Die medizinische Relevanz von Ergebnissen wird in der Revision nicht berücksichtigt. Bei der Vielzahl von möglichen Ergebnissen welche die Gesundheit betreffen, scheint eine Einschränkung auf medizinisch relevante Ergebnisse sinnvoll, auch wenn diese Einschränkung den Forschenden einen Entscheidungsspielraum offenlässt. Dies auch in Anlehnung an die aktuelle Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden von swissethics: «Darüber hinaus verfügt der Forschende – in Abhängigkeit von der medizinischen Relevanz des Befundes – über einen Entscheidungsspielraum, ob und in welchem Umfang er/sie eine betroffene Person informiert». - Weiterführende Diagnostik: Es gibt in der revidierten Verordnung keine Regelung zur weiterführend Diagnostik bei nicht-validierten Ergebnissen. Soll / darf einer Versuchsperson die Abklärung eines nicht validierten Befundes nahegelegt oder ggfs. sogar empfohlen werden? 	
Insel	Art. 12			<p>Ausnahmen von der Haftpflicht</p> <p>Aktuell sind geringfügige und vorübergehende Schäden, die nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgehen von der Haftpflicht gem. Art. 19 Abs. 1 HFG befreit. Dieser Artikel soll aufgehoben werden.</p> <p>Diese Ausweitung der Haftung kann längerfristig zu höheren Versicherungsprämien führen.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Insel	Art. 18	Abs. 3	Bst. b	<p>Wesentliche Änderungen Forschungsprojekt Kategorie A.</p> <p>Wir begrüssen, dass auch bei Forschungsprojekten Kategorie A die Änderung des Forschungsplans welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojektes betreffen, neu als wesentliche Änderung gilt.</p> <p>Diese Änderung sollte auch auf Forschungsprojekt nach Kapitel 3-5 HFV ausgeweitet werden; Änderung des Forschungsplans welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojektes betreffen, sollten bei Forschungsprojekten nach Kapitel 3 - 5 HFV als meldepflichtig gelten (Art. 36, Art. 43, Art 46 HFV). Auch wenn für diese Projekte aufgrund des weitgehend fehlenden Gefährdungspotentials für eine Erleichterung der Bewilligungs-/Meldepflicht von Änderungen argumentiert werden kann, ist die freie Umsetzung von Änderungen (mit Ausnahme von Änderungen nach Art. 40, und Art. 43 HFV) hinsichtlich der Vorgaben zu Bewilligungsverfahren nicht nachvollziehbar.</p>	
Insel	Art. 25			<p>Anforderungen an die korrekte und sichere Anonymisierung</p> <p>Es herrscht aktuell grosse Unklarheit und Unsicherheit darüber, ob und wie welche Daten und Material anonymisiert werden können und über die Anforderungen an die Anonymisierung. Hier bringt die Revision keine Verbesserung der Situation. Die erlassende Behörde sollte konkrete Umsetzungsleitlinien formulieren. Dies kann bspw. analog den Vorgaben des deutschen BSI Grundschutzes</p>	<p>Wir beantragen eine klare Formulierung bezüglich den Vorgaben zur technischen Umsetzung.</p> <p>Konkrete Umsetzungsleitlinien zur Anonymisierung sollten formuliert und in einen Anhang zur Verordnung aufgenommen werden, bspw. analog den Vorgaben des deutschen BSI Grundschutzes.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>erfolgen. Die aufgeführten Artikel sind diesbezüglich zu vage und unpräzise, als dass sie einen konkreten Schluss zur Umsetzung zulassen würden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abs. 1: Aus technischer Sicht besteht hier weiterhin das Problem, dass «unverhältnismässig» zu unpräzise und nicht quantifizierbar ist. - Abs. 2: Aus einer technischen Perspektive ist dies redundant mit Ziff. 1, da nur mit Methoden auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik eine Anonymisierung erreicht wird, bei welcher eine Re-Identifikation nur mit «unverhältnismässigem» Aufwand erfolgen kann. - Abs. 3: Eine Dokumentation der Methodik ist sinnvoll. 	
Insel	29	1	e(neu)	<p>Aufklärung über Weiterverwendung von zukünftigen Daten/Proben</p> <p>Die klare Regelung zur aktuellen Praxis, zukünftig erhobene Daten/Material bei Einwilligung nach Art. 29 zu nutzen, wird begrüsst:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wir befürworten die Möglichkeit, bei entsprechender Einwilligung zukünftig erhobene Daten/Material für die Forschung zu nutzen. - Die Vorgabe, dass die betroffene Person über die gegebenenfalls beabsichtigte Weiterverwendung von zukünftig erhobenen Daten/Material aufgeklärt werden muss, wird begrüsst. Dies wird in der aktuellen Vorlage des gesamtschweizerisch harmonisierten Generalkonsent bereits so umgesetzt. 	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Insel	31	1	f(neu)	<p>Aufklärung über Weiterverwendung von zukünftigen Daten</p> <p>Die klare Regelung zur aktuellen Praxis, zukünftig erhobene Daten bei Einwilligung nach Art. 31 zu Nutzen, wird begrüsst:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wir befürworten die Möglichkeit, bei entsprechender Einwilligung zukünftig erhobene Daten für die Forschung zu Nutzen. - Die Vorgabe, dass die betroffene Person über die gegebenenfalls beabsichtigte Weiterverwendung von zukünftig erhobenen Daten aufgeklärt werden muss wird begrüsst. Dies wird in der aktuellen Vorlage des gesamtschweizerisch harmonisierten Generalkonsent bereits so umgesetzt. 	
Insel	32a (neu)			<p>Aufklärung über Weiterverwendung von zukünftigen Daten/Proben</p> <p>Wir lehnen die neue Vorgabe zur wiederholten Information über das Widerrufsrechts für die Nutzung von zukünftig erhobenen Daten/Proben aus folgenden Gründen ab:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Unklarer Mehrwert für Proband:innen: Im Begleittext wird argumentiert, dass durch diese Vorgabe mehr Proband:innen gewillt sein werden, Ihre Daten/Materialien zur Verfügung zu stellen. Unklar ist, was die Basis für diese Einschätzung darstellt. Es könnte auch geschehen, dass Proband:innen sich über die regelmässige Nachfrage gestört fühlen. 	Wir beantragen die ersatzlose Streichung der Vorgaben zur wiederholten Information über das Widerrufsrecht für die Nutzung von zukünftig erhobenen Daten/Proben.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Die wiederholte Information über das Recht auf Widerruf schützt nicht per se die Autonomie der Proband:innen.</p> <p>Des Weiteren stellt sich in der Praxis die Frage des Teil-Widerrufs: Die Proband:innen können die Nutzung ihrer Daten/Proben nur in der Gesamtheit widerrufen und nicht für einzelne Behandlungen / Zeitspannen. Für die Stärkung der Selbstbestimmung der Proband:innen, ist diese Vorgabe daher keine Lösung. Stattdessen befürworten wir die Förderung des dynamischen Konsent.</p> <p>- Gefährdung der Forschung: Dieses Vorgehen entspricht einer deutlichen Erschwerung eines GC und somit der datenbasierten Forschung. Das Risiko einer Unterlassung der notwendigen datenbasierten Forschung wird in der Gesetzgebung ausgeblendet.</p> <p>Erhöhter Aufwand für die Forschenden: Die Vorgabe wird zu einem erhöhten Dokumentationsaufwand führen, die interne Absprache zwischen Disziplinen in einem Betreuungsteam wird erschwert.</p> <p>Finanzieller Aufwand: Die Vorgabe führt zu einer Erhöhung der Kosten für die Forschung in den Spitälern.</p> <p>- Internationale Vorgaben:</p>	
--	--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Eine Notwendigkeit dieser Anpassung aufgrund von internationalen Gesetzgebungen ist nicht vorhanden.</p> <p>Generell soll aber die Praxis, zukünftig erhobene Daten/Proben bei Einwilligung in einen General Consent beibehalten und durch die Verordnungsrevision bestätigt werden. Die Vorgabe zur Aufklärung über Weiterverwendung von Zukünftigen Daten/Proben im GC wird begrüsst. Die Vorgabe, dass nach Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 beziehungsweise 31 erforderlich ist, wird begrüsst.</p>	
--	--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Insel	Art. 5	<p>Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials</p> <p>Es ist unklar, was die «technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung des biologischen Materials» oder die «erforderlichen Ressourcen für die Aufbewahrung» genau sind bzw. wer dies entscheidet.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gibt es hierzu einen festgelegten Minimalstandard? - Haben die Ethikkommissionen genügend Expertenwissen dies zu beurteilen? <p>Konkret fehlt aus unserer Sicht die Beschreibung der Standards. Hier könnte die Verantwortung beispielsweise der Swiss Biobanking Plattform übergeben werden. Bei nicht einheitlicher Regelung besteht die Gefahr, dass Gesuche regional sehr unterschiedlich von den lokalen Kommissionen beurteilt werden.</p>	Wir beantragen die Formulierung konkreter Umsetzungsleitlinien zu technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung des biologischen Materials.
Insel	Art. 10	<p>Folgen des Widerrufs</p> <p>Widerruft die betroffene Person ihre Einwilligung, so sind ihre Daten / Proben nach Abschluss der Datenauswertung zu anonymisieren.</p> <p>Unter diesen Umständen ist eine Anonymisierung nicht möglich. Im Rahmen eines Forschungsprojektes mit Personen kennt das Studienteam die Studienteilnehmenden. Widerrufen eine oder mehrere Teilnehmende ihre Einwilligung, muss davon ausgegangen werden, dass das Studienteam weiterhin weiss, zu welcher Person die Daten gehören.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Fédération nationale des associations de parents de personnes vivant avec une déficience intellectuelle

Abréviation de la société / de l'organisation : insieme Suisse

Adresse : Aarberggasse 33, Case postale, 3001 Berne

Personne de contact : Claire-Andrée Nobs

Téléphone : 031 300 50 27

E-Mail : cnobs@insieme.ch

Date : 15.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	7
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	8
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	9
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	11
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	12
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	13
Révision ORH - Autres propositions _____	16
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	17
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	18
Révision Org LRH - Autres propositions _____	20
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	21
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	22
Révision ORCS - Autres propositions _____	24

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
	<p>Le droit suisse de la protection de l'adulte ne prévoit pas de système de prise de décision assistée (supported decision). Le système de prise de décision par autrui pour les personnes sous curatelle crée une lacune fondamentale en ce qui concerne le droit à l'autodétermination des personnes dites incapables de discernement. Ces lacunes se reflètent de façon particulièrement aiguë dans un domaine aussi sensible que celui de la recherche sur l'être humain. Nous ne reviendrons pas plus en détail sur le sujet dans le cadre de cette consultation et renvoyons dans ce domaine à notre prise de position du 31 mai 2023 concernant la modification du code civil (droit de la protection de l'adulte).</p>
	<p>Dans le rapport explicatif, les explications concernant les personnes dites incapables de discernement se réfèrent à chaque fois exclusivement à la situation des mineurs. Toutefois, de nombreuses personnes adultes sont considérées comme incapables de discernement et peuvent néanmoins participer aux projets de recherche selon les conditions définies aux art. 21ss de la LRH. Il est décevant de constater que leur situation n'est pas du tout considérée dans le rapport explicatif. Les conséquences des adaptations prévues dans le cadre de cette révision sur les personnes adultes dites incapables de discernement devraient impérativement être analysées et développées dans le cadre d'un tel rapport explicatif.</p>
	<p>Comme relevé dans le rapport alternatif d'Inclusion Handicap (Inclusion Handicap, Rapport alternatif actualisé, Berne, 2022, p. 54), la compatibilité de la LRH et de son droit d'exécution avec la CDPH n'a jamais été évaluée. Il est dommage que la Suisse n'ait pas saisi l'occasion de cette révision partielle pour clarifier, sur à la lumière des art. 12, 15 et 17 CDPH, les dispositions selon lesquelles un projet de recherche sur des personnes dites incapables de discernement ne peut être réalisé que si l'adulte, l'adolescent-e ou l'enfant concerné ne refuse pas l'acte de recherche de façon manifeste, par ses propos ou un comportement allant dans ce sens.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	8a	3	b	<p>L'assouplissement proposé ici est justifié dans le rapport explicatif par la liberté de la recherche. Selon le rapport, restreindre les résultats d'analyse génétiques pouvant être effectués suffit à protéger le droit à l'autodétermination des personnes concernés par de telles analyses.</p> <p>Dans le rapport explicatif, le Conseil fédéral se concentre uniquement sur l'autodétermination en matière d'information. Toutefois, comme souligné plus haut, la recherche sur l'être humain met en jeu d'autres droits fondamentaux : la liberté personnelle, la protection de la vie privée et la dignité humaine. Outre la Constitution, ces droits sont garantis par les articles 12, 15 et 17 de la CDPH. Or, comme indiqué plus haut la compatibilité des dispositions de la LRH avec ces articles n'a jamais été évaluée par la Suisse (Inclusion Handicap, Rapport alternatif actualisé, Berne, 2022, p. 54). Elargir l'autorisation à mener des analyses génétiques alors que la compatibilité de la loi actuelle avec la CDPH n'est pas garantie est hautement problématique.</p> <p>Ceci est d'autant plus vrai que, comme souligné par le Conseil fédéral dans le message LAGH du 5 juillet 2017 (FF 2017 5253), mener des analyses génétiques sur une personne considérée comme incapable de discernement constitue une atteinte à ses droits fondamentaux. Le fait de ne pas communiquer les résultats ne constitue pas une réponse à cette atteinte.</p> <p>L'assouplissement de cette réglementation est d'autant plus incompréhensible que les analyses génétiques sont par nature des données extrêmement sensibles, et, à ce titre, doivent bénéficier d'une protection particulière.</p>	Biffer

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				Il convient également de relever que le rapport explicatif ne se réfère qu'à la situation des enfants, qui seront a priori considérés comme capables de discernement à leur majorité et pourront choisir de connaître ou non le résultat des analyses à ce moment-là. Le rapport ne fait aucune mention des autres personnes considérées comme incapables de discernement.	
	65a	2		Afin d'être véritablement compréhensible par tous, il importe que la synthèse des résultats soit également formulée en Facile à lire et à comprendre (FALC). Ce point devrait être obligatoire lorsque des personnes en situation de handicap mental et/ou des personnes dites incapables de discernement sont impliquées dans un projet de recherche.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte
	7a	Ces dispositions sont à saluer. Etant donné la complexité des informations, il convient ici aussi que les mesures appropriées soient prises pour garantir que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information	4 Les mesures appropriées selon l'art. 7 al. 4 doivent être prises afin de garantir que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	9a	3	b	Voir notre commentaire sur la révision Oclin, art. 8a, al. 3, let. b	Biffer
	32a	4		<p>Comme relevé dans le rapport explicatif, dans le cadre d'un consentement général, une personne consent à quelque chose qui ne se produira que dans un avenir lointain et qui ne peut pas être appréhendé. Donner un tel consentement est extrêmement complexe, raison pour laquelle l'ordonnance prévoit des rappels concernant la possibilité de révoquer le consentement. Chez de nombreuses personnes en situation de handicap mental, les capacités d'abstraction tout comme les capacités à se projeter dans l'avenir sont restreintes. Pour elles, les difficultés liées au consentement général et évoquées dans le rapport explicatif sont exacerbées. Les conséquences d'un tel consentement étant très abstraites et difficiles à appréhender, cela rend également difficile son droit à exercer un refus tel que défini à l'art. 24 al. 1 let. c de la LRH.</p> <p>Un tel consentement général ne devrait pouvoir être donné que dans le cadre d'une prise de décision assistée. Il n'est pas acceptable qu'un consentement général puisse être donné par autrui. Une procédure de décision assistée devrait être définie en impliquant des personnes en situation de handicap et leurs organisations.</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
	8a	Ces dispositions sont à saluer. Etant donné la complexité des informations, il convient ici aussi que les mesures appropriées soient prises pour garantir que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information.	4 Les mesures appropriées selon l'art. 7 al. 4 doivent être prises afin de garantir que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
	1	La Commission d'éthique de la recherche devrait absolument être complétée par des acteurs issus des organisations de patients et de personnes en situation de handicap	I. organisations de patients ou de personnes en situation de handicap

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Basel, 14.08.2023

Vernehmlassung: Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Sehr geehrter Herr Bundespräsident Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne beteiligen wir uns an der Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. Sie finden unsere detaillierte Eingabe im entsprechenden Formular im Anhang.

Interpharma, der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz, vertritt 23 Mitgliedsfirmen, die allein in der Schweiz jährlich rund 8.9 Milliarden Franken in die Forschung und Entwicklung investieren. Interpharma setzt sich für einen starken Forschungsstandort Schweiz ein. Gute Rahmenbedingungen für die Forschung und die Durchführung von klinischen Studien in der Schweiz sind zentrale Faktoren. Insbesondere die Entwicklungen in der Digitalisierung müssen auch in der Schweiz umsetzbar sein und die Rahmenbedingungen dafür müssen geschaffen werden.

Wir begrüßen in diesem Zusammenhang die Anpassungen, die die Einwilligung zur Forschungsteilnahme auf elektronischen Weg (**E-Consent**) ermöglichen, sowie die Einführung von Art 32a und somit die Anerkennung des Generalkonsents. Das Ziel muss allerdings ein schweizweiter einheitlicher, personenbezogener und international anerkannter **Generalkonsent** sein. Um Daten national verknüpfen zu können, muss der Generalkonsent digital etabliert werden inklusive einem Consent Management System, sowie einer schweizweiten Personenidentifikationsnummer. Zudem soll ein Generalkonsent alle Belange von daten- und probenbasierenden Projekten abbilden und die Datenfrei- und weitergabe von bereits vorhanden

und zukünftig anfallenden Daten beinhalten. Die digitale Infrastruktur und die Rahmenbedingungen zur Datennutzung müssen weiter vorangetrieben werden. Die Kategorisierung von Verschlüsselung und Anonymisierung ist zu präzisieren und anzupassen, um datenbasierte Forschung zu ermöglichen und den Forschungsstandort Schweiz zu stärken. Insbesondere das HFV muss ihre Anforderungen dem im Aufbau befindlichen Datenökosystem und der dynamischen Entwicklung im Bereich der Datennutzung, -forschung, künstlicher Intelligenz und Algorithmen anpassen, um effizient und unbürokratisch diesen innovativen Forschungszweig in der Schweiz voranzutreiben.

Wichtig für die Förderung der Durchführung von klinischen Studien in der Schweiz sind einerseits positive Anreize, andererseits auch eine Reduktion von Hürden. Durch die Einführung eines **Fast Track Verfahrens** für die Bewilligung von klinischen Studien für Therapien mit hohem medizinischem Bedarf könnte ein positiver Anreiz geschaffen werden.

Bestehende Hürden für die Durchführung von Studien im Bereich der neuartigen Therapien (**Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP**) müssen eliminiert werden. So ist es wichtig, dass Therapien mit kleinen Nukleinsäure Ketten von den Anforderungen der Anwendbarkeit der Freisetzungsverordnung ausgenommen werden.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und ersuchen Sie um die Berücksichtigung unserer Erwägungen. Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Beste Grüsse



Dr. René Buholzer
Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstandes



Dr. Tanja Colin
Leiterin Zulassung und Technik
und Mitglied der Geschäftsleitung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Interpharma

Abkürzung der Firma / Organisation : iph

Adresse : Petersgraben 35, 4009 Basel

Kontaktperson : Tanja Colin

Telefon : 061 264 34 11

E-Mail : tanja.colin@interpharma.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	12
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	15
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	16
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	17
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	34
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	37
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	38
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	40
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	41
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	42
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	43

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Die Begrifflichkeiten zu Transplantation und Gentherapie müssen gemäss den parallel geplanten Anpassungen im Transplantationsgesetz sowie im HMG (geplante Einführung von ATMP) angepasst und analog verwendet werden.
	Therapien basierend auf kleinen Nukleinsäure-Ketten gelten zur Zeit als Gentherapie. Eine Anwendung der Freisetzungsverordnung für diese Kategorie macht jedoch aus wissenschaftlicher Sicht keinen Sinn. Diese Therapien sollten entsprechend in der KlinV betreffend der Anwendbarkeit der Anforderungen gemäss Freisetzungsverordnung ausgenommen werden.
	<p>Vorschlag Einführung eines Fast Track Verfahrens: Die zügige Genehmigung ist ein zentrales Element für ein attraktives Umfeld für klinische Forschung. Insbesondere für Produkte mit hohem medizinischem Bedarf ist ein rascher Start klinischer Studien in der Schweiz essenziell, um Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen. Ein Fast Track Verfahren als beschleunigtes Bewilligungsverfahren klinischer Studien kommt nicht nur den teilnehmenden Patienten und Patientinnen zugute, sondern hat auch einen positiven Effekt auf die Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Forschungsstandortes gegenüber anderen Europäischen Ländern.</p> <p>Ein solches neues Verfahren muss explizit als 'Fast Track' bezeichnet werden, damit es als deutliches Alleinstellungsmerkmal für die Schweiz wahrgenommen wird. Art 33 soll mit einem zusätzlichen Absatz ergänzt werden.</p>
	Generelle Bemerkung: Für multinationale Studien sind Beschreibungen von Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.
	Generelle Bemerkung: Bei den Anforderungen an die Sprache für Unterlagen zur Einreichung muss nebst den Landessprachen auch Englisch akzeptiert werden, um administrative Hürden für den Einschluss der Schweiz in globale Studien zu vermeiden.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	4a			<p>Die Anforderung zum Einschluss relevanter Personengruppen darf nicht zu eng ausgelegt werden.</p> <p>Eine Schweiz spezifische Regelung ist zu vermeiden.</p> <p>Die Angemessenheit der Verteilung muss sich auf die (internationale) Gesamtstudie beziehen und die Verteilungsanforderung muss der realen Bevölkerung entsprechen. Insbesondere für Phase I Projekte kann sich aus der Anforderung der angemessenen Geschlechterverteilung eine Hürde ergeben, da Frauen aufgrund des Schwangerschaftsrisikos oft ausgeschlossen werden müssen.</p>	<p>Der Sponsor und die Prüfperson achten <u>in der (Gesamt-)Studie</u> darauf, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation relevanter Personengruppen erlauben; insbesondere in Bezug auf eine angemessene Geschlechterverteilung.</p>
	6	1	c	<p>Datensicherheit und Datenschutz sind im Datenschutzgesetz geregelt und Teil der normalen klinischen Praxis.</p> <p>Zusätzlich sind in GCP Schulungen Datenschutzerfordernisse bereits enthalten.</p>	streichen
	7	1	h ^{bis}	<p>Der erwartete Zeitpunkt der Veröffentlichung ist zu Beginn der Studie schwer abschätzbar und die Nummer des Eintrages ist zu Beginn der Studie noch nicht bekannt.</p>	streichen
	7	4		<p>Das Wort 'vorab' impliziert unterschiedliche Zeitpunkte. Dies stellt eine unnötige Hürde dar und muss vermieden werden.</p>	<p>a. ⁴ Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht. Zu diesem Zweck:</p> <p style="padding-left: 20px;">a. ist die betroffene Person vorab über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>informieren;</p> <p>b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln;</p> <p>c. ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.</p>
	7a	1	d	<p>Unklare Formulierung. Es muss sichergestellt sein, dass sich 'deren' sowohl auf die betroffene Person selbst wie auch auf die Familienangehörigen bezieht.</p>	<p>d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und <u>das deren</u>-Recht auf Nichtwissen <u>der betroffenen Person und der Familienangehörigen</u></p>
	7b	3		<p>Die Möglichkeit der Einwilligung in elektronischer Form wird begrüsst. Es ist wichtig, dass die elektronische Form nicht explizit definiert wird, damit der technische Fortschritt nicht limitiert wird.</p> <p>Die Anforderungen an die eSignatur sollten mit den Anforderungen anderer EU-Länder kompatibel sein.</p>	
	7b	3	b	<p>Unabhängig ob eine Einwilligung elektronisch oder auf Papier abgegeben wird, sollte die Einwilligung erfolgen, wenn die Person aufgeklärt ist. Hier sollte es keine Unterschiede in der Art der Einwilligung geben. Zudem ist unklar, wie man unter Art 7b 3d sicherstellen soll, dass 7b3b umsetzbar ist.</p>	streichen
	7b	3	d	<p>Für multinationale Studien ist die Beschreibung im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.</p>	<p>a. <u>im Prüfplan in schriftlicher Form</u> beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	8a	2	a+b	<p>Schweiz spezifische Anforderungen an das Protokoll müssen vermieden werden. Für multinationale Studien ist die Beschreibung im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.</p>	<p>² <u>Im Prüfplan in schriftlicher Form</u> ist darzulegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist; b. wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden soll.
	10	2	b	<p>Art. 19 HFG stipuliert eine typische Gefährdungshaftung. Die Kausalhaftung des Sponsor soll dem erhöhten Risiko, dem sich ein Patient im Rahmen einer klinischen Studie aussetzt, Rechnung tragen. Für einen Patient, der lebensbedrohlich krank ist, ist die Teilnahme an der klinischen Studie kein zusätzliches Risiko, sondern einzig eine Chance auf Überleben. Entsprechend gibt es in diesem Fall keine Gefährdung, die eine Kausalhaftung rechtfertigen würde.</p> <p>Bei der Berechnung eines Schadens vergleicht man die Situation, in der die Person mit dem schädigenden Ereignis ist mit der hypothetischen Situation, in der die Person ohne schädigendes Ereignis wäre. In einer klinischen Studie für Personen mit einer lebensbedrohlichen Krankheit, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht, müsste entsprechend die Situation der Person mit Behandlung in der klinischen Studie mit der Situation der hypothetischen Situation der Person ohne Behandlung vergleichen. Das ist praktisch unmöglich. Es muss davon ausgegangen werden, dass die Person ohne Behandlung versterben würde.</p> <p>Ethische Gründe: Für den Sponsor stellt es ein Haftungsrisiko dar, unmittelbar mit dem Tod bedrohte Patienten in eine Studie einzuschliessen.</p>	<p>Haftungsausschluss von Art 10 Abs 2 b (geltendes Recht) beibehalten</p> <p>² <u>Von der Haftpflicht gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird zudem befreit, wer beweist, dass der Schaden nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht und:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>b. im Fall von unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht.</u>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Dies kann zur Folge haben, dass weniger Forschung in diesem Bereich betrieben wird und damit Patienten weniger Zugang zu Studien und Therapien erhalten.</p> <p>Das Schweizer Gesetz ist im europäischen Vergleich bereits streng. Die meisten Länder in der EU kennen auch im Zusammenhang mit klinischen Studien das Regime der Verschuldenshaftung. Die strenge oder scharfe Kausalhaftung in der Schweiz ist ohnehin bereits sehr streng und muss nicht noch strenger werden, indem berechnigte Ausnahmen von der Kausalhaftung gestrichen werden.</p>	
	18a (neu)			<p>Um Hürden für die Teilnahme an klinischen Studien zu vermeiden, sollen als zusätzliche Spezifizierung zu GUMG Art 42-44 die erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwendet werden können.</p>	<p>Für den Umgang mit im Rahmen von Forschungsprojekten erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen gelten die Artikel 42–44 GUMG.</p> <p><u>Darüberhinausgehend dürfen im Rahmen von Forschungsprojekten erhobene genetische Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwertet werden.</u></p>
	19	1	a	<p>Aus logistischen Gründen wird für internationale Studien oft nur eine Länderaufmachung verwendet. Das Prüfpräparat entspricht aber qualitativ und quantitativ dem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel. Eine Handhabung analog Out-of-Stock Gesuchen wird vorgeschlagen.</p>	<p>a. das Prüfpräparat ein in der Schweiz zugelassenes <u>Arzneimittel oder ein identisches (qualitative und quantitative Zusammensetzung) Präparat in ausländischer Aufmachung mit entsprechender Umetikettierung</u> ist</p>
	24	3		<p>Das Mitunterzeichnen des Gesuchs seitens der Prüfperson verlängert die Einreichung. Insbesondere bei multizentrischen Projekten dauert dies sehr lange. Es ergibt sich kein Mehrwert, da eine Bewilligung grundsätzlich erst nach Einreichung unterschriebener Verträge zwischen</p>	<p>³ Anstelle der Prüfperson kann der Sponsor das Gesuch einreichen. Er übernimmt diesfalls die Pflichten der Prüfperson nach den Artikeln 29 und 36a sowie die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der zuständigen Ethikkommission. <u>Die</u></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Sponsor und Prüfzentrum erteilt. Die Streichung entspricht der gängigen Praxis.	<u>Gesuchsunterlagen müssen von der Prüfperson mitunterzeichnet werden.</u>
36	a	3	Die Frist sollte klar definiert werden (30 Tage). Die Angemessenheit einer Frist ist unterschiedlich auszulegen und schlecht planbar.	<p>b. ³ Das BAG nimmt innert <u>30 Tagen angemessener Frist</u> zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.</p> <p>c. ⁴ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Anforderungen nach Artikel 25 eingehalten werden; und b. aus der Stellungnahme nach Absatz 3 keine Einwände gegen den klinischen Versuch verbleiben. <p>⁵ Sie entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.</p>	
38	1		Die Kürzung der Meldefrist von 90 auf 15 Tage ist kritisch. Insbesondere bei globalen Studien ist die Einhaltung dieser Frist nicht umsetzbar. Die 90 Tage sollen beibehalten werden.	<p>¹ Die Prüfperson meldet der Ethikkommission innerhalb von <u>15 90</u> Tagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die erste Visite der ersten teilnehmenden Person in der Schweiz; b. den Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz; und c. bei einem multinationalen klinischen Versuch: den globalen Abschluss. 	
41	2bis		Nach Abschluss der Studie sind die Pharmakovigilanz Prozesse einzuhalten. Meldungen sind an das Institut zu	<p>^{2bis} Tritt nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung auf oder erlangt der</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				richten, da die Ethikkommissionen nach Studienabschluss nicht mehr zuständig sind.	Sponsor erst zu diesem Zeitpunkt Kenntnis davon, so meldet die Prüfperson den Verdachtsfall <u>der zuständigen Ethikkommission dem Institut</u> . Es gelten die Fristen gemäss Absatz 2.
64	1+2	2		Die Anpassung in Bst. 2 ist nicht umsetzbar, da der Sponsor keinen Zugriff auf das Informationssystem der Kantone hat. Antrag Beibehaltung der ursprünglichen Version. Weiter soll die Bezeichnung Landessprache in Amtssprache geändert werden, um eine zusätzliche Komplexität zu vermeiden.	² Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffern 2.1.–2.9 in den Landessprachen der Schweiz, in denen die Rekrutierung beabsichtigt ist, zusätzlich im Informationssystem der Kantone ² Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffer 2 in einer Amtssprache der Schweiz, die am Ort der Rekrutierung gesprochen wird, zusätzlich in der <u>ergänzenden Datenbank des Bundes ein</u> .
64	3	3		Der Begriff 'regelmässig' ist unklar. Wir schlagen eine Aktualisierung bei wesentlichen Änderungen vor.	³ Die Daten sind in der von der zuständigen Ethikkommission bewilligten Fassung einzutragen und bei wesentlichen Änderungen zu aktualisieren.
65a	1			Dienen die klinischen Daten der Zulassung eines Arzneimittels, müssen sich die Frist und die Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74 richten.	¹ Der Sponsor muss die Ergebnisse des klinischen Versuchs <u>möglichst</u> innert eines Jahres nach <u>globalem</u> Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs in einem Register nach Artikel 64 Absatz 1 eintragen und veröffentlichen. <u>Dienen die klinischen Daten der Zulassung eines Arzneimittels, richtet sich die Frist und Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74</u> . Ein mehr als zwei Jahre dauernder Unterbruch gilt als Abbruch.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	65a	2		<p>Der Sponsor hat keinen Zugriff auf das Informationssystem der Kantone. Vorschlag Anpassung Eintrag in einem anerkannten Register.</p> <p>Weiter soll die Bezeichnung Landessprache in Amtssprache geändert werden, um eine zusätzliche Komplexität zu vermeiden.</p>	<p>² Zwecks Veröffentlichung im Portal nach Artikel 67 muss er eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 unter Einhaltung der in Absatz 1 angegebenen Frist <u>im Informationssystem der Kantone in einem anerkannten Register</u> eintragen; die Eintragung muss mindestens in <u>einer den Landessprachen Amtssprache</u> der Schweiz erfolgen, <u>die am Ort der Rekrutierung gesprochen wird in welchen Personen rekrutiert wurden.</u></p>
	65a	3		<p>Dienen die klinischen Daten der Zulassung eines Arzneimittels, müssen sich die Frist und die Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74 richten.</p> <p>Für multinationale Studien sind Beschreibungen von Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.</p>	<p>³ Ist die fristgerechte Eintragung und Veröffentlichung der Daten nach den Absätzen 1 und 2 aus wissenschaftlichen <u>oder anderen</u> Gründen nicht möglich, so muss dies der Sponsor <u>im Prüfplan in schriftlicher Form</u> begründen und angeben, wann die Eintragung und Veröffentlichung erfolgen werden. <u>Dienen die klinischen Daten der Zulassung eines Arzneimittels, richtet sich die Frist und Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74.</u></p>
	Anhang 3	Ziff 1.1 / 2.1 / 3.1 / 4.1		<p>Für die Einbindung der Schweiz in globale Studien sollen administrative Hürden vermieden werden. Die Einreichung der Unterlagen muss aus diesem Grund auch in Englisch akzeptiert werden.</p>	<p>Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts <u>oder in Englisch</u> sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	Anhang 5	Ziff. 2		Die Identifikationsnummer im Register ist bei der Einreichung noch nicht bekannt. Diese Anforderung muss gestrichen werden.	Im Informationssystem der Kantone einzutragende Daten Bezeichnung des Registers nach Artikel 64 Absatz 1, in dem die Daten eingetragen wurden werden und die Identifikationsnummer, die vom Register vergeben wurde;
--	-------------	---------	--	---	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	22	Therapien basierend auf kleinen Nukleinsäure-Ketten gelten zur Zeit als Gentherapie. Eine Anwendung der Freisetzungsverordnung für diese Kategorie macht jedoch aus wissenschaftlicher Sicht keinen Sinn und sollte entsprechend in der KlinV betreffend der Anwendbarkeit der Anforderungen gemäss Freisetzungsverordnung berücksichtigt werden.	<p>Neu:</p> <p><u>5 Von klinischen Versuchen der Gentherapie ausgenommen sind Therapien mit kleinen Nukleinsäure-Ketten. Sie sind von der Anwendbarkeit der Freisetzungsverordnung ausgenommen</u></p>
	26	<p>Vorschlag Einführung eines Fast Track Verfahrens: Die zügige Genehmigung ist ein zentrales Element für ein attraktives Umfeld für klinische Forschung. Insbesondere für Produkte mit hohem medizinischem Bedarf ist ein rascher Start klinischer Studien in der Schweiz essenziell, um Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen. Ein Fast Track Verfahren als beschleunigtes Bewilligungsverfahren klinischer Studien kommt nicht nur den teilnehmenden Patienten und Patientinnen zugute, sondern hat auch einen positiven Effekt auf die Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Forschungsstandortes gegenüber anderen Europäischen Ländern.</p> <p>Ein solches neues Verfahren muss explizit als 'Fast Track' bezeichnet werden, damit es als deutliches Alleinstellungsmerkmal für die Schweiz wahrgenommen wird. Art 26 'Verfahren und Fristen' soll mit einem zusätzlichen Absatz ergänzt werden.</p>	<p>Neu:</p> <p><u>Für Studien mit Therapien bei hohem medizinischem Bedarf entscheidet die Ethikkommission im Fast Track Verfahren innerhalb von 14 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen</u></p> <p><u>Das Fast Track Verfahren ist für alle Therapien anwendbar. Die Frist von 14 Tagen gilt in diesem Fall auch für Therapien mit besonderen Bestimmungen.</u></p>
	33	Vorschlag Einführung eines Fast Track Verfahrens: Die zügige Genehmigung ist ein zentrales Element für ein attraktives Umfeld für klinische Forschung. Insbesondere für Produkte mit hohem medizinischem Bedarf ist ein rascher Start klinischer Studien in der Schweiz essenziell, um Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang	<p>Neu:</p> <p><u>Für Studien mit Therapien bei hohem medizinischem Bedarf entscheidet das Institut im Fast Track Verfahren</u></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		<p>zu innovativen Therapien zu ermöglichen. Ein Fast Track Verfahren als beschleunigtes Bewilligungsverfahren klinischer Studien kommt nicht nur den teilnehmenden Patienten und Patientinnen zugute, sondern hat auch einen positiven Effekt auf die Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Forschungsstandortes gegenüber anderen Europäischen Ländern.</p> <p>Ein solches neues Verfahren muss explizit als 'Fast Track' bezeichnet werden, damit es als deutliches Alleinstellungsmerkmal für die Schweiz wahrgenommen wird. Art 33 'Verfahren und Fristen' soll mit einem zusätzlichen Absatz ergänzt werden.</p>	<p><u>innerhalb von 14 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.</u></p> <p><u>Das Fast Track Verfahren ist für alle Therapien anwendbar. Die Frist von 14 Tagen gilt in diesem Fall auch für Therapien mit besonderen Bestimmungen.</u></p>
	neu	<p>Bei bereits bewilligten klinischen Versuchen stellt sich die Frage, welche Regelungen anwendbar sind. Dies ist nicht klar. So ist z.B. nicht klar, ob bei bereits bewilligten klinischen Versuchen bereits eine Verlängerung der Haftpflichtsicherstellung notwendig ist oder nicht (Art. 13 Abs. 3 E-KlinV). Ebenso ist nicht klar, welche Regelungen zur Aufbewahrung effektiv anwendbar sind (Art. 45 Abs. 1 und 2 E-KlinV). Auch könnten z.B. die neuen Anforderungen an die Einwilligung, etc. gelten. Daher sollte, um diesbezügliche Rechtssicherheit sicherzustellen, in jeder Verordnung klargestellt werden, dass auf bisher bewilligte klinische Versuche ausschliesslich die bisherigen Regelungen zur Anwendung gelangen. So können schwierige intertemporale Fragen vermieden werden.</p>	<p><u>Übergangsbestimmung zur Änderung vom [...]</u></p> <p><u>Für klinische Versuche, welche vor dem Inkrafttreten der Änderung vom [...] bewilligt wurden, gilt das bisherige Recht.</u></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Generelle Bemerkung: Für multinationale Studien sind Beschreibungen von Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.
	Generelle Bemerkung: Bei den Anforderungen an die Sprache für Unterlagen zur Einreichung muss nebst den Landessprachen auch Englisch akzeptiert werden, um administrative Hürden für den Einschluss der Schweiz in globale Studien zu vermeiden.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	5	1	d	Datensicherheit und Datenschutz sind im Datenschutzgesetz geregelt und Teil der normalen klinischen Praxis. Zusätzlich sind in GCP Schulungen Datenschutzanforderungen bereits enthalten.	streichen
	39	2		Falls die Einreichung durch einen Sponsor vorgenommen wurde, können die Meldungen nur durch den Sponsor erfolgen.	² <u>Sie Die Prüfperson oder der Sponsor</u> meldet eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes innerhalb von sieben Arbeitstagen nach Bekanntwerden der zuständigen Ethikkommission.
	42	2		Der Sponsor hat keinen Zugriff auf das Informationssystem der Kantone. Vorschlag Anpassung Eintrag in einem anerkannten Register. Weiter soll die Bezeichnung Landessprache in Amtssprache geändert werden, um eine zusätzliche Komplexität zu vermeiden.	Er muss eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 KlinV unter Einhaltung der in Absatz 1 angegebenen Frist <u>im Informationssystem der Kantone in einem anerkannten Register</u> eintragen; die Eintragung muss mindestens in <u>einer den Landessprachen Amtssprache</u> der Schweiz erfolgen, <u>die am Ort der Rekrutierung gesprochen wird in welchen Personen rekrutiert wurden</u>
	42	3		Dienen die Daten der Zulassung eines Arzneimittels, müssen sich die Frist und die Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74 richten. Für multinationale Studien sind Beschreibungen von Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.	³ Ist die fristgerechte Eintragung der Daten nach den Absätzen 1 und 2 aus wissenschaftlichen oder anderen Gründen nicht möglich, so muss dies der Sponsor <u>im Prüfplan schriftlich</u> begründen und angeben, wann die Eintragung erfolgen wird. <u>Dienen die Daten der Zulassung eines Arzneimittels, richtet sich die Frist und Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74.</u>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p>Generalkonsent, -management und unique person identifier</p> <p>Wir begrüssen die Einführung von Art 32a und somit die Anerkennung des Generalkonsents.</p> <p>In der Schweiz werden insbesondere seit 2016 viele Ressourcen investiert, um die digitale Infrastruktur und die Rahmenbedingungen zur Datennutzung voranzutreiben. Die Einwilligung der betroffenen Person ist und bleibt ein zentrales Element, um Daten nutzbar zu machen. Bis heute ist es allerdings nicht gelungen ein schweizweites und international anerkanntes System zu etablieren, dass dem aktuellen technischen Stand und den Forschungsprojekten gerecht wird. Interpharma setzt sich für einen schweizweiten, einheitlichen Generalkonsent ein, der international rechtlich angeknüpft werden kann. Der Bund sollte hier die Leitungsfunktion übernehmen und einen personenbezogenen (nicht spitalbezogenen) Generalkonsent verpflichtend einführen (die Unterschiede in den lokalen Generalkonsents, die aktuell in Betrieb sind, sind erheblich und lassen somit eine nationale Nutzung und Verknüpfung der Daten nicht zu). Dabei ist es wichtig, dass ein Generalkonsent alle Belange des HFG und dessen Verordnungen, sowie weitere relevante Gesetzgebungen (wie das Datenschutzgesetz) abbildet und keine rechtlichen Lücken aufweist oder Rechtsunsicherheiten schafft.</p> <p>Zudem sollte der Bund ein System zum Consent Management einführen, das auf nationaler Ebene erlaubt, die Einwilligung und den Widerruf digital zu dokumentieren. Dies sollte nicht auf Spital- oder Kantonebene geschehen. Des Weiteren sollte der Bund einen unique person identifier (wichtig! Es sollte sich um eine <u>Personen</u>identifikation nicht um eine <u>Patienten</u>identifikation handeln) etablieren, damit die Daten einer Person schweizweit zwischen Institutionen verknüpft werden können und nicht mehrfach erhoben werden müssen.</p> <p>Es wäre zu prüfen, ob das EPD mittel- bis langfristig ein geeignetes Gefäss ist, um den Generalkonsent als e-consent zu etablieren und hierrüber das content management aufzubauen.</p>
	<p><u>Kapitel 2</u> «Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist» und <u>Kapitel 3</u> «Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung»:</p> <p>Es stellt sich die Frage, ob die Aufgliederung in diese 2 Kategorien zeitgemäss ist und den aktuellen und zukünftigen Ansprüchen an Forschungsprojekte, welche insbesondere Daten verwenden, gerecht werden und ob dies im Interesse der betroffenen Person ist.</p> <p>Ob Daten prospektiv erfasst werden oder bereits vorhanden sind, sollte keinen Einfluss auf deren Nutzbarkeit für Forschung haben. Viele Forschungsprojekte mit Daten werden vermehrt den ganzen Verlauf von Krankheiten, sowie Vor- und Folgeerkrankungen betrachten, so dass die Aufteilung in diese 2 Kategorien nicht mehr zeitgerecht ist und zu viel Bürokratie führt. Eine Vereinheitlichung würde den Anforderungen von rein datenbasierten Forschungsprojekten gerecht werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Es ist ein datenschutzrechtliches Grundprinzip, dass Personen über die Nutzung ihrer Daten informiert werden. Regeln zum Transparenzprinzip sind im aktuellen sowie dem kommenden Datenschutzgesetz (DSGG/nDSG) abschliessend geregelt. Zusätzliche, möglicherweise mit DSG/nDSG in Konflikt stehenden Anforderungen erscheinen, vor allem in Hinblick auf die signifikante Zunahme von Projekten, die Gesundheitsdaten analysieren werden, nicht sinnvoll. Insbesondere kann angenommen werden, dass die betroffene Person hinsichtlich der Datenfrei- und weitergabe hinreichend über den Generalkonsent informiert ist. In dem Zusammenhang sollte berücksichtigt werden, dass das nDSG eine eher breite Privilegierung der Nutzung von Personendaten für wissenschaftliche Forschungszwecke vorsieht. Die Verwendung für solche Zwecke bedarf keiner anderen Rechtfertigung wie beispielsweise des Einverständnisses für einzelne Forschungsprojekte. Eine Einschränkung dieses Grundsatzes durch das HFV wäre wenig hilfreich.</p> <p>Somit sollte der Generalkonsent die Erfassung von retrospektiven Daten (also Daten, die bereits in der Vergangenheit angefallen sind und somit schon erfasst wurden) und prospektive Daten (Daten, die zukünftig entstehen) und deren Nutzung für Forschungsprojekte abdecken. Somit wird die betroffene Person nicht mit einer Masse an Patienteninformationen über unterschiedliche Forschungsprojekte mit Daten überhäuft und überfordert und der administrative Aufwand für den Antragsteller, die Behörden und die Spitäler wird minimiert.</p> <p>Des Weiteren ist die Unterscheidung zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten in der Umsetzung von Projekten problematisch. Spitäler und Spitalssysteme, sowie Forschende und Datenanalysen unterscheiden nicht in diese Kategorien. Der Generalkonsent deckt beide Arten von Daten ab und teilt sie nicht in unterschiedliche Kategorien. Da viele Forschungsprojekte genetische, wie auch nicht-genetische Daten verarbeiten, stellt sich die Frage nach dem Nutzen von dieser Unterscheidung in der Verordnung/in dem HFG bzw. ob eine Vereinfachung in der Praxis (z.B. Bewilligungsverfahren) möglich ist. Wichtig zu verstehen ist, dass es sich bei Forschungsprojekten um die Analyse und Identifikation einzelner genetischer Informationen (z.B. Mutationen eines Tumors) handelt und nicht um die Begutachtung des vollständigen Genoms eines Menschen. Hier wäre es sinnvoller ein klares Regelwerk für die Nutzung von genetischen Daten zu erstellen.</p>
	<p>Verschlüsselt, anonymisiert, pseudonymisiert</p> <p>Bei der Definition von «verschlüsselt» und «anonymisiert» besteht weiterhin ein Graubereich. Unklar ist, ob Daten immer dann als verschlüsselt gelten, wenn ein Schlüssel existiert. Das wäre bei Registerprojekten über einen langen Zeitraum der Fall, bevor diese anonymisiert werden können. Oder gelten Daten nur dann als verschlüsselt, wenn die Person oder Institution, die mit den Daten arbeitet Zugang zu dem Schlüssel hat? Der Datenzugang ist aktuell weder in der Gesetzgebung noch in den Verordnungen abgebildet und unterscheidet sich je nach Entität/Institution/Person. Konkret bedeutet dies, dass eine datensammelnde Institution (z. Bsp. Spital, die bei verschlüsselten Daten immer Zugang zu dem Schlüssel hat) andere Voraussetzungen erfüllen müsste, als eine Institution, welche lediglich die Daten weiterverwendet (z. Bsp. Uni / Pharma, welche nie einen Schlüssel hat). Insbesondere der Bundesgerichtsentscheid zur "relativen Methode" sollte berücksichtigt werden. Ist eine Institution lediglich im Besitz von pseudonymisierten Daten, hat aber keinen Zugang zum Schlüssel und auch nicht gewillt, einzelne Personen zu identifizieren, dann kann gemäss Bundesgericht der Datensatz als anonymisiert betrachtet werden. Von dieser vom Bundesgericht anerkannten relativen Methode ging der Bundesrat auch in der Botschaft zum neuen Datenschutzgesetz aus, wenn er schrieb: "Nach Ziffer 1 müssen die Daten anonymisiert werden, sobald der</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Bearbeitungszweck es erlaubt. Wenn es zur Datenbearbeitung für Forschung, Planung oder Statistik nicht mehr erforderlich ist, über personenbezogene Daten zu verfügen, müssen diese anonymisiert werden. Diese Voraussetzung ist ebenfalls erfüllt, wenn die Weitergabe in pseudonomysierter Form erfolgt und der Schlüssel bei der weitergebenden Person verbleibt (faktische Anonymisierung)” (siehe: BBl 2017 6941, 7076).”</p> <p>Es ist wichtig diese Rechtsunsicherheiten und -lücken zu schliessen, so dass die Datennutzungsrechte, sowie Bewilligungsverfahren und -pflichten für alle Parteien transparent ersichtlich sind und sich nicht nur technisch auf die Definition von verschlüsselt oder anonymisiert konzentrieren, sondern auch den Zugang der Partei zu den Daten/Schlüssel berücksichtigt.</p>
	<p>Bewilligungsverfahren Ethikkommissionen:</p> <p>Forschung mit gesundheitsbezogenen Daten ist ein Pfeiler der Entwicklung neuer Innovationen und wird mit dem technischen Fortschritt weiter an Wichtigkeit erlangen. Der Zugang zu gesundheitsbezogenen Personendaten wird in einem funktionierenden Datenökosystem, so wie es nun über SPHN entwickelt wird, vereinfacht und beschleunigt. Aufgrund dessen wird erwartet, dass die Anzahl an Forschungsprojekten mit gesundheitsbezogenen Daten signifikant zunehmen wird. Die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung ist essenziell für den Schweizer Forschungsstandort.</p> <p>Es wird eine klare Definition benötigt, die aufzeigt für welche Projekte eine Bewilligung benötigt wird oder nicht und der faktischen Anonymisierung Rechnung trägt. Bei Projekten, die bewilligungspflichtig sind, müssen die Bewilligungsverfahren den Anforderungen angepasst werden – ein einfacherer, unbürokratischer, schneller und kostengünstiger Bewilligungsprozess, der die benötigten Kompetenzen abbildet, ist essenziell, um innovative Forschung mit Gesundheitsdaten zu fördern.</p> <p>Die Anwendung des Generalkonsents muss in allen Kategorien von datenbasierenden Forschungsprojekten abgebildet sein.</p>
	<p>Vollzugsbehörden</p> <p>Die Evaluation des HFG von 2019 ist unter anderem zu dem Schluss gekommen, dass es gewisse Schwierigkeiten bei der Abstimmung zwischen den am Vollzug beteiligten Akteuren gibt. Des Weiteren wird hervorgehoben, dass die Anwendung der gesetzlichen Bestimmungen zur Weiterverwendungsforschung Schwierigkeiten aufweist.</p> <p>Im erläuternden Bericht zur Vernehmlassung der Verordnungen wird erklärt, dass die Aufgaben von BAG und Swissethics in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag geregelt werden.</p> <p>Da Schwierigkeiten zwischen und mit den Vollzugsbehörden i.d.R. dann bestehen, wenn es Rechtsunsicherheiten und -lücken gibt, ist es essenziell diese – gerade in Hinblick auf Forschungsprojekte mit gesundheitsbezogenen Daten – zu schliessen. Da die Gesetzgebung oftmals dem technischen Fortschritt und die immer schnellere Entwicklung auch im Bereich der künstlichen Intelligenz hinterherhinkt,</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>schlagen wir folgende Massnahmen vor, um eine sachgerechte Prüfung von Forschungsprojekten auch in einem schnell wandelnden Feld zu gewährleisten:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Es sollte ein Prozess etabliert werden, der es den EKs erlaubt Forschungsprojekte oder Teile davon zur Begutachtung zu eskalieren (zB an Swissethics) oder diese an externe Instanzen zur Begutachtung zu geben. Dies sollte der Fall sein, wenn entweder die Gesetzgebung (noch) keine klaren Regelungen zu (Teil)aspekten des Projektes vorweist oder die EKs die benötigten Kompetenzen nicht aufweisen.b) Es sollte eine unabhängige Schlichtungsbehörde oder Schlichtungsprozess etabliert werden, der es den Antragstellern erlaubt ein Schlichtungsverfahren einzuleiten, wenn kein Konsens mit den EKs gefunden werden kann oder diese kein Gebrauch von a) machen. <p>Die Qualität der Begutachtung soll durch die vorgeschlagenen Massnahmen gesteigert werden, allerdings ist es essenziell, dass klar definierte Fristen der Begutachtungen eingehalten werden.</p>
	<p>Revision HFG</p> <p>Da nicht nur die Verordnungen, sondern auch das HFG aufgrund des technischen Fortschrittes und dem neuen Stellenwert von Datenprojekten, künstlicher Intelligenz und co an seine Grenzen kommt, ist es unabdingbar, dass das HFG revidiert werden muss.</p>
	<p>Generelle Bemerkung: Bei den Anforderungen an die Sprache für Unterlagen zur Einreichung muss nebst den Landessprachen auch Englisch akzeptiert werden, um administrative Hürden für den Einschluss der Schweiz in globale Studien zu vermeiden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma a	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	2	b		Die Anforderung zum Einschluss relevanter Personengruppen darf nicht zu eng ausgelegt werden und ist je nach Natur des Projektes nicht relevant.	
	4	1	¹ Die Projektleitung eines Forschungsprojekts muss: d. gewährleisten, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind.	Datensicherheit und Datenschutz sind im Datenschutzgesetz geregelt und Teil der normalen klinischen Praxis. Zusätzlich sind in GCP Schulungen Datenschutzerfordernisse bereits enthalten.	streichen
	8	1	d ^{bis} . die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen;	Nicht in allen Projekten entstehen Überschussinformationen. Zum Beispiel in Projekten, in denen gesundheitsbezogene Daten aus dem klinischen Alltag analysiert werden, gibt es keine Überschussinformationen. Falls dies nicht der Fall ist, sollte die Person darüber nicht aufgeklärt werden, weil die betroffene Person mit zu viel Information überfordert wird.	d ^{bis} . die Möglichkeit, <u>falls zutreffend, dass</u> Überschussinformationen entstehen;
	8	4	a. ist die betroffene Person vorab über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren; b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln; c. ist dem	Bei der Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben wäre der Einsatz eines Generalkonsents wünschenswert. Die betroffene Person sollte allgemein über den Nutzen, Risiken und Chancen der Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben informiert sein und nicht projektspezifische Einwilligungen geben. Die Anzahl solcher Projekte werden rasant ansteigen und die betroffene Person somit schnell überfordert.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.		
	8b	3		Die Möglichkeit der Einwilligung in elektronischer Form wird begrüsst. Es ist wichtig, dass die elektronische Form nicht explizit definiert wird, damit der technische Fortschritt nicht limitiert wird. Die Anforderungen an die eSignatur sollten mit den Anforderungen anderer EU-Länder kompatibel sein.	
	8b	3	b sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;	Unabhängig ob eine Einwilligung elektronisch oder auf Papier abgegeben wird, sollte die Einwilligung erfolgen, wenn die Person aufgeklärt ist. Hier sollte es keine Unterschiede in der Art der Einwilligung geben. Zudem ist unklar, wie man unter Art 8b 3d sicherstellen soll, dass 8b3b umsetzbar ist.	streichen
	8b	3	d. im Forschungsplan beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden. 1)	Für multinationale Studien ist die Beschreibung im Forschungsplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Forschungsplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.	d. <u>im Forschungsplan in schriftlicher Form</u> beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.
	9a (neu)		Mitteilung von Ergebnissen	Bei Projekten mit Daten und Proben sollte dieser Aspekt im Generalkonsent geregelt und abgedeckt	² Im <u>Forschungsplan in schriftlicher Form</u> ist darzulegen:

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		<p>¹ Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind.</p> <p>² Im Forschungsplan ist darzulegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist; b. wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden sollen. <p>³ Nicht mitgeteilt werden dürfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Ergebnisse pränataler Untersuchungen, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus nicht direkt betreffen; b. Ergebnisse genetischer Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen, die keine Interventionen zum Schutz ihrer Gesundheit ermöglichen; c. Überschussinformationen, die nicht den Vorgaben von Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a oder Absatz 3 GUMG entsprechen; 	<p>sein. Bei anonymisierten Daten und Proben ist eine Mitteilung von Ergebnissen nicht möglich. Wenn eine Institution verschlüsselte Daten und Proben analysiert, aber keinen Zugang zum Schlüssel hat, ist eine Mitteilung von Ergebnissen erheblich erschwert bis teilweise nicht möglich. Eine Digitalisierung im Gesundheitswesen und funktionierendes Datenökosystem mit klaren Informations- und Kommunikationskanälen würde neue, effiziente und umsetzbare Möglichkeiten bieten.</p>	
--	--	---	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			Ergebnisse, die Auskunft über ein Verwandtschaftsverhältnis geben.		
	13a (neu)			Um Hürden für die Teilnahme an klinischen Studien zu vermeiden, sollen als zusätzliche Spezifizierung zu GUMG Art 42-44 die erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwendet werden können.	Für den Umgang mit im Rahmen von Forschungsprojekten erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen gelten die Artikel 42–44 GUMG <u>Darüberhinausgehend dürfen im Rahmen von Forschungsprojekten erhobene genetische Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwertet werden.</u>
	18	3	b. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen;	Eine Ausdehnung auf alle Kategorien würde eine zusätzliche Hürde mit administrativem Aufwand bedeuten. Dies mindert die Selbstverantwortung der Personen, die eine Studie durchführen, und trägt der Attraktivität des Studienstandorts Schweiz im internationalen Umfeld ab.	Formulierung nach geltendem Recht beibehalten: <u>³ Als wesentliche Änderungen gelten:</u> <u>b. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen, sofern es sich um</u>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<u>ein Forschungsprojekt der Kategorie B handelt;</u>
	25		<p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personen-daten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben, vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Das Vorgehen muss den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung tragen. Insbesondere verändert werden müssen Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern.</p> <p>³ Die Methodik der Anonymisierung ist zu dokumentieren, einschliesslich der Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos.</p>	<p>Der in der Schweiz verfolgte relative Anonymisierungsansatz wird begrüsst.</p> <p>Folgende Problematiken bestehen allerdings immer noch:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Art. 25 HFV regelt die Umsetzung der Anonymisierung, jedoch nicht die Voraussetzung, um Daten anonymisieren zu können. Dies bleibt nach wie vor über das DSG geregelt. Gemäss DSG, braucht es für die Anonymisierung die Einwilligung des Patienten oder es darf kein Widerspruch bestehen. Diese Regelung führt weiterhin zu (Rechts)unsicherheit. Ein formaler Widerspruch wird i.d.R. nicht dokumentiert, so dass in der Praxis weiterhin an der formalen Einwilligung der Patienten festgehalten wird. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Für die Anonymisierung von Studiendaten wird in der Regel während des Einwilligungsverfahrens auf die Anonymisierung hingewiesen. ⇒ Für die Anonymisierung von klinischen Routinedaten, sollte der Generalkonsent Anwendung finden. ii. Der mögliche Zugang zu Daten und Proben sollte mit einbezogen werden: Parteien, die idR immer Zugang zum Schlüssel haben (zB Spitäler) sollten andere Voraussetzungen für ihre Forschungsprojekte erfüllen, wie Parteien, 	<p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials, <u>genetische Daten</u> und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben, vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, <u>wobei es in Bezug auf die Anforderungen die Art der Daten und den Einzelfall zu berücksichtigen gilt. Ein solch unverhältnismässiger Aufwand liegt auch bei verschlüsselten Daten vor, sofern die datenbearbeitende Person nicht über den Schlüssel verfügt und auch keine Möglichkeit zum Erlangen des Schlüssels hat.</u></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>die keinen Zugang zum Schlüssel haben (wie z.B. Universitäten oder Pharma) und lediglich die Daten/Proben weiterverwendet. Insbesondere der Bundesgerichtsentscheid zur "relativen Methode" sollte berücksichtigt werden. Ist eine Institution lediglich im Besitz von pseudonymisierten Daten, hat aber keinen Zugang zum Schlüssel und auch nicht gewillt, einzelne Personen zu identifizieren, dann kann gemäss Bundesgericht der Datensatz als anonymisiert betrachtet werden. Hierzu gibt es diverse Literatur, siehe z. Bsp. Kapitel 2 https://www.rosenthal.ch/downloads/Rosenthal-revidiertesDSG.pdf</p> <p>⇒ Pseudonymisierte Daten und Proben sollten als anonym gelten, wenn kein Zugang zum Schlüssel möglich ist und auch keine Möglichkeit zum Erlangen des Schlüssels besteht (z.B. mittels einer vertraglichen Regelung). Der Begriff und Definition von Pseudonymisierung sollte so in der Verordnung aufgenommen werden.</p> <p>iii. Das Verhältnis zwischen HFG/HFV und dem DSG, insbesondere Art. 31 Abs. 2 lit. e DSG bleibt unklar. Für die Bekanntgabe von besonders schützenswerten Daten (z.B. genetische Daten) an Dritte schreibt Art. 31 Abs. 2 lit. e DSG vor, dass diese so bekannt gegeben werden müssen, dass die "betroffene Person nicht bestimmbar" ist. Das Wording, das in Art. 25 HFV verwendet wird, ist leicht anders. Dies könnte dazu führen, dass die</p>	
--	--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>beiden Bestimmungen widersprüchlich ausgelegt werden.</p> <p>Absatz 1:</p> <p>In dem Prozess der Anonymisierung werden Daten, welche eine Person identifizieren können, vernichtet. Allerdings ist eine Anonymisierung von Proben nicht möglich, da die Proben an sich genetische Informationen tragen, die eine Person identifizieren kann. Der neue Entwurf bietet für diese Situation keine Lösung bzw. Guidance.</p> <p>Zu berücksichtigen ist auch, dass das neue DSG genetische Daten nunmehr ausdrücklich als besonders schützenswerte Daten ansieht, und dass in der Diskussion zum DSG auch die Meinung vertreten wurde, dass genetische Daten nach dem neuen DSG grundsätzlich nicht mehr anonymisiert werden können. Insoweit droht ein Wertungswiderspruch, da das Material Träger solcher genetischen Informationen ist. Insoweit ist es erstrebenswert, dass klargestellt wird, dass eine wirksame Anonymisierung auch bzgl. genetischer Daten möglich ist, und dass diesbezüglich auf die wirksame Minimierung des Re-Identifizierungsrisikos abzustellen ist. Unklar ist auch, wie mit internationalen Registern (zB Rare Diseases Register) umgegangen werden soll.</p> <p>Absatz 2:</p> <p>“eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern”: es wäre begrüßenswert, klarzustellen, dass es sich um allgemein und oft genutzte Nummern wie</p>	
--	--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>beispielsweise die AHV-Nummer oder die Krankenkassennummern handelt, und nicht um eine Patientenidentifikationsnummer, die ein Patient in einer klinischen Studie erhält.</p>	<p>² Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Das Vorgehen muss den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung tragen. Insbesondere verändert werden müssen Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende <u>Personen-Identifikationsnummern (z.B. AHV Nummer).</u></p>
	26		<p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die</p>	<p>Im Erläuternden Bericht zu Art. 26 HFV steht folgendes: "Solange es einen Code gibt, können verschlüsselte Daten nicht als anonym bezeichnet werden, selbst wenn sie für Personen, die nicht im Besitz des Codeschlüssels sind, anonym zu sein scheinen." Dieser Passus in der Erläuterung steht in Widerspruch zum relativen Anonymisierungsansatz, der Art. 25 HFV erwähnt und auch das DSG verfolgt, wie beispielsweise in der Botschaft zur</p>	<p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel nur noch mit</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p>	<p>Totalrevision zum verabschiedeten Art. 31 Abs. 2 lit. e nDSG ausgeführt wird:</p> <p>“Nach Ziffer 1 müssen die Daten anonymisiert werden, sobald der Bearbeitungszweck es erlaubt. Wenn es zur Datenbearbeitung für Forschung, Planung oder Statistik nicht mehr erforderlich ist, über personenbezogene Daten zu verfügen, müssen diese anonymisiert werden. Diese Voraussetzung ist ebenfalls erfüllt, wenn die Weitergabe in pseudonymisierter Form erfolgt und der Schlüssel bei der weitergebenden Person verbleibt (faktische Anonymisierung)” (siehe: BBl 2017 6941, 7076).</p> <p>Wie bereits zu Art. 25 HFV ausgeführt, wäre es für die Forschung extrem wichtig, dass auch Material und Daten mit Probennummern als anonym gelten, wenn vertraglich vereinbart ist, dass keine Re-identifikation stattfinden darf, und entsprechende technisch-organisatorische Maßnahmen ergriffen werden. Dies erhöht nicht nur die Rechtssicherheit und fördert die Nutzung von bereits erhobenen Daten und Proben für die Forschung, es limitiert auch den Aufwand der Ethikkommissionen, da Forschungsprojekte mit anonymisierten Daten und Proben im Gegensatz zu Forschungsprojekten mit pseudonymisierten Daten und Proben nicht unter das HFG fallen und entsprechend nicht bewilligt werden müssen. Das Risiko für den Patienten ist zudem vernachlässigbar klein, da weder das Interesse noch das Recht an einer Re-identifikation besteht.</p> <p>Der Begriff “Verschlüsselung” sollte eigentlich mit dem zeitgemässeren Begriff “Pseudonymisierung” ersetzt werden. Da der Begriff allerdings auch im Gesetz verwendet wird, kann dies erst in einer</p>	<p>unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen. <u>Für Personen ohne Schlüssel und ohne Möglichkeit zum Erlangen des Schlüssels gelten solche verschlüsselte Daten als anonymisiert (Art. 25 HFV).</u></p>
--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Gesetzesrevision erfolgen. Eine Anpassung wäre gerade im Lichte der Zusammenarbeit mit anderen Institutionen im deutschsprachigen Raum hilfreich, da ausserhalb der Schweiz der Begriff der "Verschlüsselung" eher mit der "Encryption" im englischsprachigen Sinne gleichgesetzt wird.	
	29		<p>¹ Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich aufgeklärt werden über:</p> <p>e. die gegebenenfalls beabsichtigte Weiterverwendung von genetischen Personendaten oder biologischem Material, die bei weiteren Konsultationen anfallen (Art. 32a Abs. 2).</p>	1 Sollte über einen Generalkonsent abgedeckt sein.	
	30		Information über die beabsichtigte Anonymisierung biologischen Materials und genetischer Personendaten zu Forschungszwecken	Sollte über den Generalkonsent abgedeckt sein.	
	32a (neu)	1	<p>Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken</p> <p>¹ Nach Einwilligung der betroffenen Person können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln</p>	<p>Es sollte spezifiziert werden, dass es sich um eine generelle Einwilligung über den Generalkonsent handelt.</p> <p>Zudem muss spezifiziert werden, dass es sich um alle Daten handelt (retrospektiv und prospektive Daten).</p>	<p>¹ Nach Einwilligung der betroffenen Person <u>mittels eines Generalkonsents</u> können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln 32 Absatz 2 und 33 Absatz 1 HFG</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>32 Absatz 2 und 33 Absatz 1 HFG biologisches Material, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes anfallen, zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden.</p>		<p>biologisches Material, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes <u>angefallen sind oder anfallen werden</u>, zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden.</p>
	32a neu	2	<p>² Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, können nach Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material weiterverwendet werden, die bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution erhoben oder entnommen werden.</p>	<p>Es ist verständlich, dass betroffene Personen regelmässig informiert werden sollen, allerdings ist eine Umsetzung, so wie aktuell angedacht im klinischen Alltag nicht umsetzbar, erhöht den administrativen Aufwand und Bürokratie. Zudem ist der Zeitabstand von 2 Jahren sehr eng gesetzt. Unklar ist auch, wer die Verantwortung über die Informationspflicht hat und wie sie dokumentiert werden soll. Des Weiteren ist unklar, was geschieht, wenn eine betroffene Person in dem gesetzten Zeitfenster nicht neu informiert wurde.</p> <p>Es ist unabdingbar, dass ein nationales, digitales Consent Management von Nöten ist, um diesem Anliegen gerecht zu werden. Bis dahin sollten keine neue Regulierungen Forschungsprojekte hindern, erschweren oder verlangsamen.</p> <p>Eine Informationsquelle und consent management könnte z.B. über das EPD geregelt werden. Die</p>	<p>Streichen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Personen können somit in ihrem EPD ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen. Da der Generalkonsent nicht in der Verantwortung einzelner Forschungsprojekte oder Institutionen liegt/liegen sollte, wäre eine allgemeine Informationspflicht an die Bevölkerung in staatlicher Verantwortung.</p>	
	32a neu	4	<p>⁴ Nach Erreichen der Volljährigkeit ist eine Einwilligung nach den Artikeln 29 beziehungsweise 31 erforderlich.</p>	<p>Die vorgeschlagene Regelung erhöht den administrativen Aufwand von Spitälern, Ärzten und Prüfzentren. Der Patient wird bereits vor Erreichen der Volljährigkeit (zusammen mit dem/der Erziehungsberechtigten) über das Recht auf Widerruf des Patienten aufgeklärt und ist im Normalfall spätestens nach Erreichen des 16. Altersjahres auch urteilsfähig in Bezug auf die Weiterverwendung fortlaufend erhobener Daten und Proben. Die Information über die Datenerhebung wird für den volljährig gewordenen Patienten also nicht neu sein.</p> <p>Es ist unabdingbar, dass ein nationales, digitales Consent Management von Nöten ist, um diesem Anliegen gerecht zu werden. Bis dahin sollten keine neue Regulierungen Forschungsprojekte hindern, erschweren oder verlangsamen.</p> <p>Es wäre wichtig, dass die betroffene Person nach Erreichen der Vollständigkeit nochmals über ihr Recht auf Widerruf informiert wird. Das sollte über das digitale Consent Management System durchgeführt werden.</p> <p>Eine Informationsquelle und consent management könnte z.B. über das EPD geregelt werden. Die Personen können somit in ihrem EPD ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen. Da der Generalkonsent nicht in</p>	<p>Streichen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				der Verantwortung einzelner Forschungsprojekte oder Institutionen liegt/liegen sollte, wäre eine allgemeine Informationspflicht an die Bevölkerung in staatlicher Verantwortung.	
	Anhang 2	Ziff. 1.1 / 1.3 / 4.1 / 5.1 / 6.1 / 7.1 / 8.1		Für die Einbindung der Schweiz in globale Studien sollen administrative Hürden vermieden werden. Die Einreichung der Unterlagen muss aus diesem Grund auch in Englisch akzeptiert werden.	Landessprache <u>oder</u> <u>Englisch</u>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	16	Projekte, die die Weiterverwendung von Daten nutzen, muss ein effizienter, unbürokratischer und administrativ leichter Prozess etabliert werden. Sobald Daten im grossen Stile in der Schweiz verfügbar sind, wird die Anzahl an Anträgen, die Daten analysieren möchte, signifikant ansteigen. Der Prozess und Institutionen, vor allem EKs, müssen diese Anzahl zeitgerecht stemmen können.	
	17	Projekte, die Daten oder Proben primär oder sekundär nutzen, sind i.d.R. multizentrisch, da eine grosse Anzahl benötigt wird und insbesondere Daten eines Patienten oftmals an mehreren Orten erfasst werden. Eine Begutachtung aller daten-/probenbasierter Projekte durch alle Schweizer EKs, insbesondere mit dem erwarteten Anstieg solcher Gesuche, macht den Prozess langsam und ineffizient und hemmt diesen Forschungszweig. Bei solchen Projekten besteht kein oder sehr minimales Risiko für die betreffenden Personen, es bestehen keine kantonalen Unterschiede und diese Projekte sollten über einen schweizweiten Generalkonsent geregelt sein. Um der steigenden Anzahl von Projekten gerecht zu werden, braucht es einen schlanken und effizienten Prozess. Demnach ist eine Begutachtung von einer EK (=Leit EK) genügend. Eine zusätzliche Begutachtung von weiteren EKs bringt keinen Mehrwert, da die ethischen und weitere Komponenten (wie in den Verordnungen geregelt) durch die Begutachtung einer EK und somit mindestens 3 Personen gegeben ist. Die Begutachtung weitere EKs verlangsamt den Prozess, führt zu mehr Administration und Kosten, ohne das ein Mehrwert generiert wird. Diese Forderung ist klar von klinischen Studien abzugrenzen, da daten- und probenbasierten Projekten andere Anforderungen haben.	<p>Streichen</p> <p>Oder</p> <p>Die Leitkommission informiert die zuständigen Ethikkommissionen der weiteren Durchführungsorte über den Antrag und den Entscheid über den Antrag.</p>
	18. 3c	Änderung oder Zusatz eines Durchführungsortes von Projekten, die Daten oder Proben verwenden, werden der Leit-EK mitgeteilt und die	Artikel 17 ist sinngemäss anwendbar mit den oben beschriebenen Änderungen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		benötigten Unterlagen eingereicht. Die betroffene, lokale EK sollten ausschliesslich über das Gesuch informiert werden. Der Prozess der Eröffnung von zusätzlichen Durchführungsorten muss schlank, kostengünstig und schnell sein.	
21. 1 und 2	<p>Bei der Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten aus dem klinischen Alltag besteht kein Zusammenhang zu schwerwiegenden Ereignissen. Vor allem ist der Stopp von Datenerhebungen nicht begründet, ausser es liegen konkrete Nachweise für den Zusammenhang schwerwiegender Ereignisse und der Datenerhebung vor. Hier muss die Formulierung so gewählt werden, dass es nicht automatisch zu einem Stopp der Datenerhebung führt, sobald ein schwerwiegendes Ereignis vorliegt.</p> <p>Datenerhebungen haben keine Intervention, ausser der Patient nimmt aktiv teil und muss zB explizit Fragebögen ausfüllen, zB zu quality of life.</p>	<p>1 Treten bei der Durchführung eines Forschungsprojekts schwerwiegende Ereignisse bei teilnehmenden Personen auf, so muss das Forschungsprojekt unterbrochen werden. <u>Ausgenommen sind gesundheitsbezogene Datenerhebungen, ausser es ist nachweisbar oder wahrscheinlich, dass diese zu schwerwiegenden Ergebnissen geführt hat.</u></p> <p>2 Als schwerwiegendes Ereignis gilt jedes nachteilige Ereignis, bei dem nicht ausgeschlossen werden kann, dass es auf die Entnahme des biologischen Materials oder die Erhebung der gesundheitsbezogenen Personendaten <u>durch eine aktive Teilnahme der betroffenen Person</u>, zurückzuführen ist, und das:</p>	
21. 4	<p>Reine Datenerhebungen führen nicht zu schwerwiegenden Ereignissen. Treten schwerwiegende Ereignisse innerhalb einer Therapie im klinischen Alltag auf, ist es möglich, dass diese innerhalb einer Datenerhebung dokumentiert werden. Der Sponsor ist nicht dazu verpflichtet schwerwiegende Ereignisse, die im klinischen Alltag entstehen, zu melden. Die Meldepflicht besteht weiterhin und liegt in</p>	<p>Die Projektleitung meldet der Ethikkommission ein schwerwiegendes Ereignis innerhalb von 7 Tagen. <u>Ausgenommen sind gesundheitsbezogene Datenerhebungen, ausser es ist nachweisbar oder wahrscheinlich, dass diese zu schwerwiegenden Ergebnissen geführt hat.</u> Sie erstattet ihr zudem Bericht</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		der Verantwortung des behandelnden Zentrums Es ist unabdingbar diese Lücke der Rechtsunsicherheit zu schliessen.	über den Zusammenhang zwischen dem Ereignis und der Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder der Entnahme biologischen Materials. Gleichzeitig legt sie Vorschläge für das weitere Vorgehen vor
--	--	--	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
------------	--------------------

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	6		<p>¹ Die Ethikkommission entscheidet in einer Besetzung von drei Mitgliedern über:</p> <p>b^{bis}. Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten nach den Artikeln 32 und 33 HFG, welche mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;</p> <p>² Der Dreierbesetzung müssen Mitglieder verschiedener Bereiche nach Artikel 1 angehören. Sie ist so zusammzusetzen, dass eine sachgerechte</p>	<p>Art 6 und 7 unterscheiden sich im Bewilligungsverfahren, je nachdem ob das Projekte mit «besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind" oder nicht.</p> <p>Unklar ist, inwieweit ein Projekt mit Daten und Proben besondere ethische und wissenschaftliche Aspekte beinhaltet. Hier wäre eine klare Definition wünschenswert, um Bewilligungsverfahren deutlich zu definieren.</p> <p>Bei rechtlichen Belangen gilt es Rechtssicherheit zu schaffen und Rechtslücken zu schliessen.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.		
	7		<p>¹ Die Präsidentin oder Präsident beziehungsweise die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident der Ethikkommission entscheidet:</p> <p>a. über Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten nach den Artikeln 32 und 33 HFG, welche nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;</p>	<p>Art 6 und 7 unterscheiden sich im Bewilligungsverfahren, je nachdem ob das Projekte mit «besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind" oder nicht.</p> <p>Unklar ist, inwieweit ein Projekt mit Daten und Proben besondere ethische und wissenschaftliche Aspekte beinhaltet. Hier wäre eine klare Definition wünschenswert, um Bewilligungsverfahren deutlich zu definieren.</p> <p>Bei rechtlichen Belangen gilt es Rechtssicherheit zu schaffen und Rechtslücken zu schliessen.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
------------	--------------------

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
------------	------	------	------	--------------------	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Presenza di posizione da parte di

Nome / Ditta / Organizzazione : Kantonsapothekervereinigung

Sigla della ditta / dell'organizzazione : KAV

Indirizzo : farmacista cantonale, 6850 Mendrisio

Persona di contatto : Giovan Maria Zanini, Presidente ad interim

N° di telefono : 091 816 59 41

E-Mail : giovanmaria.zanini@ti.ch

Data : 26 giugno 2023

Osservazioni importanti:

1. Compilare solamente gli appositi campi in grigio, non modificare il formato del formulario.
2. Utilizzare una nuova riga per ogni articolo, capoverso, lettera delle ordinanze o per ogni capitolo del rapporto esplicativo.
3. Le prese di posizione devono essere inviate in forma elettronica, **come documento Word**, al più tardi entro il 16 **agosto 2023** ai seguenti indirizzi:
biomedizin@bag.admin.ch, gever@bag.admin.ch
4. La colonna «Cognome / Ditta» non deve essere compilata.

Grazie per la cortese collaborazione!

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUM: procedura di consultazione

Indice analitico

Revisione OSRUm – Osservazioni generali relative al progetto di revisione e al rapporto esplicativo _____	3
Revisione OSRUm - Osservazioni sui singoli articoli della revisione e sulle relative spiegazioni nel rapporto esplicativo _____	4
Revisione OSRUm – Ulteriori proposte _____	6
Revisione OSRUm-Dmed - Osservazioni generali relative al progetto di revisione e al rapporto esplicativo _____	7
Revisione OSRUm-Dmed - Osservazioni sui singoli articoli della revisione e sulle relative spiegazioni nel rapporto esplicativo _____	8
Revisione OSRUm-Dmed - Ulteriori proposte _____	10
Revisione ORUm - Osservazioni generali relative al progetto di revisione e al rapporto esplicativo _____	11
Revisione ORUm - Osservazioni sui singoli articoli della revisione e sulle relative spiegazioni nel rapporto esplicativo _____	12
Revisione ORUm - Ulteriori proposte _____	14
Revisione Org-LRUm - Osservazioni generali relative al progetto di revisione e al rapporto esplicativo _____	15
Revisione Org-LRUm - Osservazioni sui singoli articoli della revisione e sulle relative spiegazioni nel rapporto esplicativo _____	16
Revisione Org-LRUm - Ulteriori proposte _____	18
Revisione ORCel - Osservazioni generali relative al progetto di revisione e al rapporto esplicativo _____	19
Revisione ORCel - Osservazioni sui singoli articoli della revisione e sulle relative spiegazioni nel rapporto esplicativo _____	20
Revisione ORCel - Ulteriori proposte _____	22

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUM: procedura di consultazione

Revisione OSRUm – Osservazioni generali relative al progetto di revisione e al rapporto esplicativo	
Cognome/ditta	commento/suggerimento
	L'Associazione dei farmacisti cantonali (Kantonsapothekevereinigung, KAV – Association des pharmaciens cantonaux, APC) vi ringrazia per essere stata invitata ad esprimersi sul progetto di revisione in oggetto e comunica di rinunciare a presentare una propria presa di posizione, rinviando a quella di Swissethics che integra già tutti gli elementi di interesse per i Cantoni.

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione OSRUm – Ulteriori proposte			
Cognome/ditta	art., cpv., lett.	commento/suggerimento	proposta (testo proposto)

Cognome/ditta

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione OSRUm-Dmed - Osservazioni generali relative al progetto di revisione e al rapporto esplicativo	
Cognome/ditta	commento/suggerimento

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione OSRUm-Dmed - Ulteriori proposte			
Cognome/ditta	art., cpv., lett.	commento/suggerimento	proposta (testo proposto)

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione ORUm - Osservazioni generali relative al progetto di revisione e al rapporto esplicativo	
Cognome/ditta	commento/suggerimento

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione ORUm - Ulteriori proposte			
Cognome/ditta	art., cpv., lett.	commento/suggerimento	proposta (testo proposto)

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione Org-LRUm - Osservazioni generali relative al progetto di revisione e al rapporto esplicativo	
Cognome/ditta	commento/suggerimento

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione Org-LRUm - Ulteriori proposte			
Cognome/ditta	art., cpv., lett.	commento/suggerimento	proposta (testo proposto)

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione ORCel - Osservazioni generali relative al progetto di revisione e al rapporto esplicativo	
Cognome/ditta	commento/suggerimento

Revisione parziale delle ordinanze esecutive relative alla LRUm: procedura di consultazione

Revisione ORCel - Ulteriori proposte			
Cognome/ditta	art., cpv., lett.	commento/suggerimento	proposta (testo proposto)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonale Ethikkommission Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : KEK ZH

Adresse : Stampfenbachstrasse 121, 8090 Zürich

Kontaktperson : Annette Magnin (Geschäftsführerin) und Dr. iur. Virgilia Rumetsch (Leiterin Rechtsdienst)

Telefon : 043 – 259 79 65

E-Mail : annette.magnin@kek.zh.ch und virgilia.rumetsch@kek.zh.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	12
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	14
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	15
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	22
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	24
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	26
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	28
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	28
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	28
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	28

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
KEK ZH	<p>Generelle Anmerkungen: Die KEK ZH anerkennt die vielen zielführenden Vorschläge des BAG zur Verordnungsrevision HFG. Die Verwirklichung der Vorschläge wird einerseits dem Schutz der Forschungsteilnehmenden gerecht und andererseits die Arbeit der Ethikkommissionen beeinflussen. Gesamthaft sind die Vorschläge der Revision sehr zu begrüßen, insbesondere was die Implementierung der zunehmenden Digitalisierung und Technisierung der Forschung betrifft. Explizit hervorgehoben und begrüsst seien die Implementierung der elektronischen Einwilligung sowie Anpassungen an europäische Vorgaben der klinischen Forschung. Transparenz und Einbezug der Forschungsteilnehmenden – inklusive der Mitteilung von Ergebnissen der Forschung in Laiensprache – stehen ebenfalls im Fokus, was wichtig ist, um zukünftig das Vertrauen der Gesellschaft in die Forschung am Standort Schweiz zu gewährleisten.</p> <p>Die Anpassungen an internationale Vorgaben und der neuen Kategorisierung für klinische Versuche sind bemerkenswert. Die vorgesehenen Erleichterungen sind im Einklang mit den Entwicklungen auf internationaler und europäischer Ebene. Besonders gut erscheint der Vorschlag, Länder nach Art. 13 HMG zu benennen, die gegenseitig den Zulassungsstatus von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Versuchen gegenseitig anerkennen.</p> <p>Aufwand für die Ethikkommissionen: Viele neue Anforderungen sind mit einem deutlichen Mehraufwand für die Forschenden und vor allem auch für die Ethikkommissionen verbunden. Neu-Entwicklungen von Prozessen im elektronischen Portal der Kantone (BASEC) sind dafür erforderlich. Hier gilt es, Aufwand gegen Nutzen abzuwägen. Ebenfalls herausfordernd ist es, die Laien-Dokumentationen (meist) zu Studienresultaten in drei Landessprachen zur Verfügung zu stellen. Es stellt sich weiter die grundlegende Frage, inwiefern Resultate einer einzelnen Studie, also nicht aggregierte Daten, Patientinnen/Patienten und der Öffentlichkeit erlauben, sich ein besseres Bild zu Nutzen und Risiko eines Heilmittels oder einer Therapieform zu machen.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ausdrücklich begrüsst wird die Forderung nach dem Einschluss relevanter Personengruppen («fairer Einschluss», ein ethisches Kriterium nach E. Emanuel). Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung, ist wissenschaftlich-methodologisch und aus Fairness-Gründen notwendig. Aber: statt in der beispielhaften Aufzählung lediglich Gender-Aspekte zu berücksichtigen, erschiene es angezeigt, im Rahmen der exemplarischen Aufzählung des Art. 4a E-KlinV explizit auch ältere Personen zu erwähnen, da auch bezüglich älterer Personen das Gewinnen von - je nachdem sogar separaten - Forschungserkenntnissen aus medizinischen Gründen unabdingbar ist.</p> <p>Ein ethisch nicht zu lösendes Dilemma bei Zufallsbefunden: Generell wird das Recht auf Nichtwissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.» Insbesondere in Hinblick auf die Mitteilung von Ergebnissen (Zufallsbefunden) erscheint dies ethisch problematisch und sollte</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>somit nicht primär erstrebenswert sein. Die Entstehung von Zufallsbefunden kann – bei Anwendung des Rechts auf Nichtwissen – die Forschenden in eine Dilemma-Situation bringen. Wenn klinisch relevante Zufallsbefunde entstehen und diese den Teilnehmenden vorenthalten werden (da sie diese nicht wissen wollen), gibt es in medizin-ethischer und in haftungsrechtlicher Hinsicht Situationen, die problematisch bzw. nicht vertretbar sein können. Dies ist insbesondere bei bildgebenden Zufallsbefunden der Fall. Wenn im Kontext einer Studie per Zufall eine zerebrale Raumforderung entdeckt wird (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese aus obigen Gründen mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen, dürften dann in die betroffene Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nichtwissen von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist heikel und aktuell ungelöst. Die Erwägungen betreffend den Bereich der genetischen Untersuchungen bzw. der Forschung im genetischen Bereich erscheinen nur bedingt übertragbar auf die Situation bei der Anwendung bildgebender Verfahren. Bei Letzterem kann eine weitere Abklärung des Zufallsbefunds u.a. nur unter weiterer Mitwirkung des Patienten erfolgen und im Gegensatz zu Zufallsbefunden bzw. Überschussinformation im genetischen Bereich ist die Erkrankung in der Regel bereits manifest geworden.</p> <p>Ausblick auf eine Gesetzesrevision</p> <p>Es ist bekannt, dass wichtige und notwendige Anpassungen nur auf Gesetzesebene geregelt werden können, beispielsweise Fragen zur Einwilligung generell oder zur Akzeptanz mündlicher Einwilligungen. Der Zweckartikel (HFG Art. 1 Zweck; 1 Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen) sollte dann diskutiert und allenfalls ergänzt werden, basierend auf einem gesellschaftlichen Konsens hinsichtlich der Rolle der Studienteilnehmenden, weg vom rein schutzbedürftigen Subjekt hin zur Partnerin/zum Partner.</p>
KEK ZH	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen.</p> <p>Gemäss Art. 11 der Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes von 2013 soll medizinische Forschung in einer Weise durchgeführt werden, «die mögliche Umweltschäden minimiert». Solange der Umweltschutz im HFG lediglich mittelbar normiert ist, indem insbesondere in Art. 10 Abs. 1 lit. c HFG auf die geltenden internationalen Regeln der Guten Praxis über die Forschung, und damit u.a. auf die Deklaration von Helsinki, Bezug genommen wird, erscheint der KEK ZH eine Lösung sinnvoll, in der Entsprechendes sowohl in die KlinV und die KlinV-Mep als auch in die HFV aufgenommen wird. Die Berücksichtigung dieser Forderung des Umweltschutzes auf der Grundlage allgemein anerkannter internationaler Regeln der Guten Praxis über die Forschung stünde zudem in Einklang mit Art. 2 und 8 EMRK, Art. 2 Abs. 4 BV sowie Art. 73, 74 und 118 BV.</p> <p>Konkret sollte Folgendes berücksichtigt werden:</p> <p>Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. «waste» in diesem Sinn liegt stets vor, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.

Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. Von allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft sollte hier zukünftig eine höhere Sensibilität gefordert werden. Forschende sollten verpflichtet werden stets zu prüfen, ob die Art, wie das Forschungsprojekt aufgesetzt ist, alle sinnvollerweise anerkannten Massnahmen zur Bekämpfung der Auswirkungen des Klimawandels umsetzt; dies betrifft insbesondere den Verbrauch von Materialien, Flugreisen, die Anzahl Visiten in Studienzentren sowie die Erwägung von Möglichkeiten, Elemente dezentraler Studien in das Forschungsprojekt zu integrieren. Aber auch Ethikkommissionen sowie deren Geschäftsstellen sind angehalten, den ihnen möglichen Beitrag zu leisten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KEK ZH	2	1	f	<p>Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards, insbesondere nicht den internationalen Richtlinien und der Umsetzung bei swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.</p> <p>Der Umstand, dass im GUMG der Begriff Überschussinformationen verwendet wird, steht dem nicht entgegen, im Gegenteil: Der Begriff, der im Rahmen der KlinV zu verwenden ist, geht notwendigerweise über denjenigen der Legaldefinition von Art. 3 lit. n GUMG hinaus. Überschussinformationen werden – auch bedingt durch die Art der Untersuchung – mit genetischen Untersuchungen in Verbindung gebracht. Zufallsbefunde bei klinischen Versuchen können demgegenüber auch ein Auftreten im Rahmen von Blutuntersuchungen, bildgebender Diagnostik oder Beobachtungen sein.</p>	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
KEK ZH	4a			<p>Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung. Dies sollte aus medizinischen Gründen noch konkret um die ebenfalls sehr wichtige und vulnerable Gruppe der älteren Personen ergänzt werden.</p>	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist insbesondere der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts und/oder ihres Alters im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor achtet ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
KEK ZH	7	1	e bis	Es sollte berücksichtigt werden, dass nicht jede Studie Zufallsbefunde generiert und eine Information nur dann angebracht ist, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen ist dies in der Regel der Fall, aber auch bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
KEK ZH	7	4	a	Dies ist eine sinnvolle Anforderung, aber prinzipiell selbstredend bei der ärztlichen Aufklärung/Forschungsaufklärung: Man erklärt vorab, warum man dies bespricht.	
KEK ZH	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird sehr begrüsst. Hier werden zukünftig neue Wege beschritten, um Forschungsteilnahme zu ermöglichen und mit der Digitalisierung Schritt zu halten. Auch international kann bei den sogenannten dezentralisierten klinischen Versuchen die Schweiz zukünftig Forschungsteilnahme ermöglichen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

KEK ZH	8a (neu)	2	<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden bei Eltern und gesetzlich Vertretenden umgegangen wird.</p>
KEK ZH	19	2 und 3	<p>Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.</p>	
KEK ZH	23 und 23a		<p>Diese Anforderung ist mit deutlichem Mehraufwand für die Forschenden und Ethikkommissionen verbunden, hilft jedoch, die Gesuche wissenschaftlich-inhaltlich sowie formal-administrativ umfassend nachzuverfolgen. Ein Amendement sollte eingefordert werden können, wenn bei gerechtfertigten Gründen (zum Schutz der Teilnehmenden, wissenschaftlicher Fortschritt) dies erforderlich ist.</p>	<p>Art. 23a Abs. 1^{bis}</p> <p>Wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse es rechtfertigen, neue Fragestellungen hinzukommen oder um die Sicherheit der teilnehmenden Personen zu gewährleisten, kann die zuständige Ethikkommission jederzeit eine Aktualisierung des klinischen Versuchs in Form einer wesentlichen Änderung oder eines neuen Gesuchs einfordern.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

KEK ZH	36a	3		Der Begriff «angemessene Frist» ist kritisch zu bewerten Die Ethikkommissionen haben klare Fristvorgaben, an die sie sich halten haben. Gewährleistet sein muss, dass die Fristen gesamthaft eingehalten werden können. Eine Konkretisierung der BAG-Frist wäre wünschenswert.	3 Das BAG gibt innerhalb einer angemessenen Frist von 30 Tagen eine Stellungnahme zuhanden der Ethikkommission über die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie über die Dosisbewertung ab.
KEK ZH	38	1		Bereits heute werden zahlreiche Meldungen an die Ethikkommission nicht zeitgerecht oder oftmals gar nicht nach rechtlichen Vorgaben durchgeführt. Über das elektronische Portal BASEC wurde für einige Nichtverfolgungen ein sog. Reminder-Prozess programmiert, um diese fehlenden Dokumente einzufordern. Die nun neu und zusätzlich zu meldenden Daten einer Studie wie erste Visite der ersten teilnehmenden Personen (FPFV) oder globaler Abschluss stellen zusätzliche Anforderungen. Diese Daten einzufordern – man kann davon ausgehen, dass sie zunächst nicht freiwillig eingetragen werden – bedeutet einen erheblichen Mehraufwand für die Ethikkommissionen. Ausserdem fallen zusätzliche Kosten zur Programmierung und Nachverfolgung an. Auch mit personellen Mehrkosten bei den Ethikkommissionen zur Nachverfolgung und Einforderung muss gerechnet werden.	Belassen trotz steigender Kosten
KEK ZH	38	2		Artikel 4.10.1/4.10.2 GCP fordert den sog. Progress Report, auch wenn die Studie, aus welchen Gründen immer, unterbrochen wird. Ergänzen, dass auch bei einer Unterbrechung der Studie jährlich solch ein Report vorgelegt werden muss.	
KEK ZH	41	3		Die zusätzlichen Meldungen an die zuständigen beteiligten Ethikkommissionen können nur via BASEC erfolgen. Auch diese geforderten Prozesse müssen neu programmiert werden. Man fragt sich, ob die beteiligten Ethikkommissionen, anders als die Leit-Ethikkommission, agieren würden. Dieser zusätzliche	3: Meldung nur an Leit-Ethikkommission (statt zuständigen beteiligten Ethikkommission; diese streichen).

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Aufwand ist schwer begründbar. Meldungen an lokale Ethikkommissionen daher streichen.	
KEK ZH	43	1		Dieser Artikel sollte umgeschrieben und an die internationalen Richtlinien angeglichen werden. D.h. Safety-Reporting über in der Entwicklung befindliche Arzneimittel (einschliesslich vermarkteter Arzneimittel, die weiter untersucht werden) gemäss ICH E2F (Development Safety Update Report) und Annual Progress Report gemäss ICHE6(R2) (Art. 4.10.1).	1. Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich einen Fortschrittsbericht (Progress Report) einschliesslich Prüfplanabweichungen (Protokoll Deviations) und eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden Produkt nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40-42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.
KEK ZH	44	8		Die Einreichung ans BAG soll durch die Prüfperson, nicht durch die Ethikkommission erfolgen.	8. Die Prüfperson reicht an das BAG ein.
KEK ZH	57a	4		Die zusätzliche Meldung an die zuständige Ethikkommission erfordert ebenfalls eine BASEC-Anpassung ohne wirklichen Mehrwert.	Meldung an zuständige beteiligte Ethikkommission ersatzlos streichen.
KEK ZH	67	1-3		Das SNCTP-Portal des BAG informiert die Öffentlichkeit über klinische Versuche. Die Daten in SNCTP werden ausschliesslich aus BASEC übertragen, was bereits in Art. 64 Abs. 2 (Informationssystem der Kantone = BASEC) so benannt und festgelegt wird. Aus Sicht der Ethikkommissionen wäre ein einziges Portal BASEC/SNCTP mit Verortung bei swissethics sinnvoll. Dieses einzige Portal würde Doppelspurigkeiten verhindern und wäre kostengünstiger, da unnötige Schnittstellen entfallen. Darüber hinaus gibt es weitere Gründe, die Bündelung an einer Stelle anzustreben: Schon heute wird die Homepage	Abs. 1 Das BAG kann diese Aufgabe an swissethics auf der Grundlage eines öffentlich-rechtlichen Vertrags nach Artikel 10 der Organisationsverordnung HFG delegieren.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				des SNCTP nicht annähernd so rege frequentiert wie die Homepage von swissethics.	
KEK ZH	Anhang 5	2.9		Auch hier muss man annehmen, dass der Rekrutierungsstatus durch fehlende Eintragung der Forschenden/Sponsoren nicht aktualisiert wird.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
KEK ZH	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
KEK ZH	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich (s. Kommentar zu Art 25 und 26 HFV) und widerspricht auch Sicherheitsaspekten (vgl. GCP).	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
KEK ZH	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;
KEK ZH	23b (neu)	Die Gültigkeitsdauer der von der Ethikkommission erteilten Bewilligung sollte ab Beginn der Studie zeitlich begrenzt sein. Nach Art. 10 HFG sollten die Sicherheit der Teilnehmenden und die wissenschaftliche Relevanz regelmässig beurteilt werden. D.h. eine Neu-Beurteilung eines Gesuchs mit Evaluation wichtiger neuer Information durch die Ethikkommission alle fünf Jahre wäre sinnvoll. Somit kann der Schutz der Teilnehmenden und die Qualität der Forschung gewährleistet bleiben. Wir gehen davon aus, dass die in Aussicht gestellte Revision ICH E6 insgesamt mitberücksichtigt ist. Die Anwendung von ICH E6 4.10.1 und	Die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission hat eine Gültigkeitsdauer von fünf Jahren. Die Ethikkommission kann die Bewilligung nach Ablauf verlängern.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		4.10.2 verlangt, dass der Sponsor eine Bewertung jährlich mit dem Progress Report einreicht.	
--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
KEK ZH	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Es gilt auch hier das unter «Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht» gesagte.</p>

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KEK ZH	35	1		Dieser Artikel sollte umgeschrieben und an die internationalen Normen angepasst werden (z. B. ISO14155, Art. 5.6.4/d).	Der Sponsor legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich einen Fortschrittsbericht (Progress Report) einschliesslich Prüfplanabweichungen (Protocol Deviations) und eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und der Produktmängel nach Artikel 33 vor und erstattet ihr einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zum Produkt und zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
KEK ZH	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern. Zu den genetischen Daten und der Mitteilung von Zufallsbefunden gilt das bereits unter KlinV Gesagte. Es ist zu begrüßen, dass das GUMG keinesfalls durch das HFG unterlaufen werden darf.</p> <p>Generalkonsent: Positiv ist der Einbezug der «prospektiven Weiterverwendung», d.h. der Weiterverwendung zukünftig zu erhebender Daten oder der Entnahme von biologischem Material bei zukünftigen Konsultationen. Der Vorschlag zur Pflicht der Institutionen im Gesundheitswesen, in angemessenen Zeitabständen den Generalkonsent erneut einzuholen, muss jedoch gegen den vermeintlichen Nutzen – nämlich dem Respekt den Teilnehmenden gegenüber – abgewogen werden. Wir sind aus folgenden Gründen der Ansicht, dass der geforderte Aufwand nicht in Relation zum Nutzen steht.</p> <p>Alle zwei Jahre resp. jährlich nachzufragen, ob man an der Einwilligung festhält, scheint ein überproportionaler Aufwand zu sein und sollte gestrichen werden. Darüber hinaus wollen viele Patientinnen und Patienten nicht immer mit administrativen Belangen behelligt werden. Hinzu kommt das Dokumentationsproblem: Die Dokumentation zur Anwendung des Widerspruchsrechts hat bereits bei der Einführung des Generalkonsents resp. der Einführung des Widerspruchsrechts (an wenigen Spitälern der Schweiz) schlecht funktioniert. Die Dokumentierung der Information und das Nachfragen zu gewissen Zeitpunkten dehnen diese Schwierigkeit aus und erhöhen sie auf ein unvertretbares Ausmass. Auch ein Nachfragen z.B. alle fünf Jahre lehnen wir ab. Die Einführung eines dynamic consents – im Nachgang zu einer HFG Revision - könnte diese Probleme künftig lösen. Im Rahmen einer künftigen Gesetzesrevision sollte der Generalkonsent personenbezogen umgesetzt werden und nicht institutionsbezogen. Ebenso wie zeitlich wiederkehrende Anfragen auch gerade für Patienten unzumutbar sind, erscheint es nicht nur nicht sinnvoll, sondern – aus Gründen administrativer Überforderung bzw. Überfrachtung - geradezu kontraindiziert, Personen bei bzw. nach Eintritt in verschiedene Spitäler jeweils erneut anzufragen, ob sie ihre Daten und Proben zum Forschungszweck zur Verfügung stellen wollen. Ein entsprechender Paradigmenwechsel – hin zu einem von Patientenseite zentral zu handhabenden Konsent - entspräche auch der Praxis bei der Einwilligung/dem fehlenden Widerspruch bei der Organ-Transplantation (rein personenbezogen) bzw. den im Rahmen des EPD gegebenen bzw. zu erwartenden Möglichkeiten von ausdifferenzierten Lösungen im Hinblick auf bestimmte Adressatenkreise und/oder Behandlungsgegenstände.</p> <p>Umsetzung des Generalkonsents: In Bezug auf den Generalkonsent reicht es nicht aus, nur das technische Verfahren (den e-consent) zur Identifizierung der Person, den Umfang und die Art der Informationen, die der Person zur Verfügung gestellt werden müssen, und das Verfahren im Falle eines Widerrufs der Einwilligung zu regeln.</p> <p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Es gilt auch hier das unter «Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht» gesagte.

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KEK ZH	2			Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nicht der aktuellen Praxis und den internationalen Standards sowie den mit diesen im Einklang stehenden Richtlinien von swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint daher nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen. Ad Abgrenzung GUMG, siehe diesbezügliche Bemerkungen im Zusammenhang mit der KlinV.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
KEK ZH	4	1	d	Betrifft nur das Französische und Italienische. Die vorgeschlagene Formulierung ist verwirrend. Bitte umformulieren.	d. assurer l'apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données.
KEK ZH	5	2	b	Umformulierung analog zu Art. 32a Abs. 6 HFV, vgl. Kommentar zu Art. 32a Abs.6	b. Anforderungen ...gewährleisten und die nationalen und internationalen Normen und Standards für die Weiterverwendung von Daten und biologischem Material einhalten;
KEK ZH	8	1	d bis	Zufallsbefunde statt Überschussinformation. Dies ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT) Siehe diesbezügliche Bemerkungen im Zusammenhang mit der KlinV.	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
KEK ZH	8	4		Betrifft nur das Französische und Italienische: Es ist ...sicherzustellen, dass die betroffene Person...	4. Les mesures appropriées doivent être prises afin d' assurer que...
KEK ZH	8	4	a	Wie bereits unter KlinV ausgeführt bringt die Ankündigung der Aufklärung keinen Mehrwert.	4a ersatzlos streichen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

KEK ZH	9a			<p>Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und die gesetzliche Vertretung wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.</p>	<p>1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
KEK ZH	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Es ist jedoch zu befürchten, dass die jetzt vorgeschlagene Eingrenzung zur Definition der Anonymisierung ebenfalls in Kürze keine Gültigkeit mehr haben könnte, da durch die Automatisierung der Datenverarbeitung und die zunehmende Verknüpfung im Rahmen von Big Data eine Rückverfolgung von Personen in den kommenden Jahren extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosser Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

KEK ZH	26	1-3		<p>Seit Einführung HFG wird bei akademischen, Studien innerhalb eines Spitals der Schlüssel für Daten aus spitalinternen Quellen quasi niemals bei einer unabhängigen Stelle aufbewahrt. Grund ist, dass bei Investigator-Projekten die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst kennen und Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben müssen. Für die Projektleitung sind die Daten deshalb idR nicht verschlüsselt. Deshalb macht die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung höchstens bei retrospektiven Daten einen Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>² Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material- beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>² Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
KEK ZH	27			<p>Sehr problematisch, schränkt dieser Artikel doch die Möglichkeit zur Decodierung drastisch ein. Es stört vor allem, dass offensichtlich falsche Daten in einer Liste nicht korrigiert werden können (Recht auf Korrektur).</p>	<p>Art. 27 löschen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

KEK ZH	32	2 und 3	<p>Siehe das bereits im Allgemeinen zum Generalkonsent Gesagte. Die Wiederanfrage komplett streichen. Ein administrativer nicht zu rechtfertigender Aufwand. Die betroffenen Patientinnen und Patienten in oftmals vulnerablen Situation wünschen an den Spitälern nicht unbedingt ständige Nachfragen. Ihre Persönlichkeitsrechte werden dadurch nicht verletzt.</p> <p>Mit der Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) und der möglichen und avisierten Einführung des EPD schweizweit mit einem zusätzlichen integrierten nationalen Generalkonsent könnten diese beiden Paragraphen schnell obsolet werden oder nur noch hinderlich sein.</p>	Art. 32 Abs. 2 und Abs. 3 sollten vollständig gestrichen werden.
KEK ZH	32	4	Transition: Neu-Anfrage sehr sinnvoll mit Erreichen der Volljährigkeit	
KEK ZH	36		<p>Es wird begrüsst, dass explizit erwähnt wird, dass die Ethikkommissionen bei Weiterverwendungsprojekten die wissenschaftliche Qualität der Projekte beurteilen (vgl. Art. 51 HFG).</p> <p>In der Bewilligungspraxis wird beobachtet, dass Forschungsprojekte (und Register) immer wieder Änderungen bei Forschungsfragen aufbringen, die bis anhin nicht bewilligungspflichtig sind, da es keine Melde- / Bewilligungspflicht (für wesentliche Änderungen) bei diesen Projekten gibt.</p> <p>Um hier künftig eingreifen zu können, u.a. wegen Bedenken der wissenschaftlichen Qualität im Verlauf der Projekte, braucht es einen Zusatz.</p>	<p>Art. 36a Änderungen</p> <p>¹ Wesentliche Änderungen am bewilligten Forschungsprojekt müssen vor ihrer Durchführung von der Ethikkommission bewilligt werden.</p> <p>² Die Projektleitung reicht der Ethikkommission die Gesuchsunterlagen ein, die von der Änderung betroffen sind. Sie informiert gleichzeitig über die Gründe der Änderung.</p> <p>³ Als wesentliche Änderungen gelten:</p> <p>a. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung des Forschungsprojekts betreffen;</p> <p>b. Änderungen des Forschungsplans, welche mindestens eine zentrale Fragestellung des Forschungsprojektes betreffen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>4 Die Ethikkommission entscheidet über wesentliche Änderungen innerhalb von 30 Tagen. Artikel 16 ist sinngemäss anwendbar.</p> <p>5 Findet das Forschungsprojekt an mehreren Orten statt und liegt ein Durchführungsort ausserhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission, die die Bewilligung erteilt hat, so richtet sich das Verfahren sinngemäss nach Artikel 17.</p>
--	--	--	--	--	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
KEK ZH	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
KEK ZH	9a Abs. 4 (neu)	Die Bestimmung muss auch der Revision des GUMG und dem neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG Rechnung tragen, der das Recht auf Nicht-Wissen für Eltern und gesetzliche Vertretungen bei Zufallsbefunden im Zusammenhang mit einer genetischen Untersuchung ausschliesst.	Die Eltern minderjähriger Kinder und die gesetzliche Vertretung müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn im Zusammenhang mit einer genetischen Untersuchung Zufallsfunde entstehen.
KEK ZH	Art. 10	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich (s. Kommentar zu Art 25 und 26 HFV).	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
KEK ZH	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
KEK ZH	Kapitel 2	Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		<p>nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
KEK ZH	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Das Ende des Forschungsprojekts sollte der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten sein, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
KEK ZH	<p>Expertise der Mitglieder der Ethikkommissionen: Da Gesuche zur Forschung mit Personen und zur Weiterverwendung von Daten und Proben heute einen Grossteil der Einreichungen bei den Ethikkommissionen darstellen, ist eine Erweiterung der Expertise zur Beurteilung solcher Projekte (Art. 6 Abs. 1) zu begrüssen. Ebenfalls ist die Expertise in Informationstechnologie im Gesundheitswesen heute sicherlich Standard bei der Beurteilung der Gesuche angesichts zunehmender technischer Möglichkeiten im Rahmen der Digitalisierung.</p> <p>swissethics-kofam: Die «Entflechtung» der Aufgabenteilung zwischen der Koordinationsstelle beim BAG (kofam) und swissethics wird zukünftig die Grundlage sein, speditiver und zielführender zu arbeiten. Das Informationssystem der Kantone (BASEC) hat sich als stabiles und gutes Portal etabliert, um die notwendigen Forschungsdaten strukturiert zur Verfügung zu stellen und erlaubt den Ethikkommissionen darüber hinaus, untereinander sowie mit Forschenden und Sponsoren strukturiert und koordiniert zu arbeiten. Die geplante Übertragung der Aufgaben an swissethics wird ausserordentlich begrüsst. Bislang besteht ein Dienstleistungsvertrag zwischen dem BAG und swissethics zur Erfüllung diverser Aufgaben. Neu kann swissethics mit einem Abgeltungsvertrag verschiedene Aufgaben erfüllen. Die Mandatierung von swissethics durch die GDK bildet die Grundlage für dieses neue Vorgehen.</p> <p>Registrierung und SNCTP: Bislang führt swissethics ein (einfaches) Register (RAPS, Registry of All Projects in Switzerland), in welchem alle bewilligten klinischen Versuche und Forschungsprojekte tabellarisch publiziert werden. Darüber hinaus werden aktuell die Daten aus BASEC ans BAG geliefert und ins dort ansässige SNCTP transferiert (nur klinische Versuche, für welche die Registrierungspflicht besteht). Die Verantwortlichkeit für SNCTP liegt beim BAG. Wenn die Verantwortlichkeit des SNCTP an swissethics delegiert würde, hätte dies inhaltlich und prozedural viele Vorteile: Verantwortlichkeit bei nur einer Institution in einem einzigen Portal (die Daten stammen ohnehin ausschliesslich aus BASEC), Verschlinkung von Prozessen und Kosteneinsparungen für Schnittstellen.</p> <p>Rechtlicher Hintergrund, der die Möglichkeit dazu gibt: Während Art. 56 HFG im Jahr 2020 die Schaffung eines Informationssystems der Kantone im Zusammenhang mit der Revision des HMG festlegte, wurden Art. 55 HFG und Art. 10 OV-HFG nicht geändert. In diesen nicht revidierten Artikeln bleibt die Koordination eine Aufgabe des BAG. Die nun vorgeschlagene neue Lösung kann Klarheit schaffen, in dem sie alle Aufgaben der Verfahrenskoordination (analog zu Art. 56aHFG) mit der Führung des öffentlichen Registers an swissethics überträgt. Dies entspräche ganz der Delegationsregel im 2. Absatz von Art. 55 HFG.</p> <p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Es gilt auch hier das unter «Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht» gesagte.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
KEK ZH	6	2		Der folgende Satz zur Ethikkommission ist problematisch: «Sie ist so zusammzusetzen, dass eine sachgerechte Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.» Dies impliziert, dass eine nicht-sachgerechte Beurteilung durch die Ethikkommission möglich erscheint und kann zusätzliche Rekurse nach sich ziehen mit dem Argument, dass formal keine sachgerechte Beurteilung gegeben sei. Dies sollte vermieden werden.	Sie ist so zusammzusetzen, dass eine sachgerechte Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.
KEK ZH	10	1	a	Die neu formulierten Art. 10 und 10a bringen die gewünschte Klärung der Aufgabenverteilung zwischen dem BAG und swissethics und werden sehr begrüsst. Widersprüchlich kann unter Art. 10 Abs. 1a verstanden werden, dass es um die Koordination der Ethikkommission untereinander und nicht die Koordination der Ethikkommission mit den Prüfbehörden handelt. Ersteres soll bekanntlich an swissethics delegiert werden. Hier wäre eine konkretere Formulierung sinnvoll, um Widersprüchlichkeiten vorzubeugen.	a. es führt eine Koordinationsstelle zur Koordination der Ethikkommissionen mit weiteren Prüfbehörden nach Art. 55 Abs. 1 HFG.
KEK ZH	10a	1		Durch die übertragenen Aufgaben kann sich swissethics weiter professionalisieren und die erfolgreiche Arbeit der vergangenen Jahre fortsetzen. Die im Verordnungsartikel sehr offene gehaltene Formulierung erlaubt eine passende vertragliche Ausgestaltung.	
KEK ZH	11a			Die zu klärende Frage, ob nicht ein einziges Portal, verwaltet von swissethics zielführender, speditiver und kostengünstiger wäre (BASEC/SNCTP) sollte nochmals aufgegriffen werden. Die Homepage von kofam des BAG inkl. SNCTP wird nicht so häufig frequentiert, während die Homepage swissethics zahlreiche Aufrufe tagtäglich verzeichnet. Da die Anforderungen an Transparenz mit der VO-Revision umfassend steigen und nun	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>auch Ergebnisse in Laien-verständlicher Form in Landessprache zur Verfügung gestellt werden müssen, wäre es sinnvoll, wenn auf der Homepage swissethics zum einen die Registrierungsdaten (BASEC/SNCTP) ersichtlich wären und andererseits die Publikationen der Ergebnisse dort zugänglich wären.</p>	
--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
KEK ZH	6	Statt 3 Mitglieder fix sollte eine Erhöhung bis auf 5 Personen möglich sein, um allfällige Ausstände und Interessenkonflikte der Mitglieder des Gremiums mit zu berücksichtigen.	

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Es gilt auch hier das unter «Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht» gesagte.</p>

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

KMU-Forum

Forum PME

Forum PMI

CH-3003 Bern, KMU-Forum

Per E-Mail

biomedizin@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Sachbearbeiter/in: mup
Bern, 16.08.2023

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Sehr geehrte Damen und Herren

Unsere ausserparlamentarische Kommission hat sich an ihrer Sitzung vom 5. Mai 2023 mit der Vernehmlassungsvorlage zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen befasst. Wir danken Frau Andrea Raps und Herrn Matthias Rinderknecht von Ihrem Amt für die Teilnahme an dieser Sitzung, an der sie uns die Grundzüge der geplanten Revision vorgestellt haben.

Die Mitglieder des KMU-Forums unterstützen die Vorlage, da die vorgesehenen Anpassungen darauf abzielen, die Forschungsabläufe zu vereinfachen und die Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen zu verbessern. Durch die Angleichung der Anforderungen an die EU-Vorgaben wird beispielsweise der administrative Aufwand für die Forschenden reduziert und die Durchführung multinationaler klinischer Versuche mit Zentren in der Schweiz und dem EU/EWR-Raum vereinfacht. Wir sind der Ansicht, dass einige der vorgesehenen neuen Bestimmungen dennoch zu einem übermässigen administrativen Aufwand und zu hohen Kosten führen könnten.

Der neue Art. 32a Abs. 2 der Humanforschungsverordnung (E-HFV) zur prospektiven Weiterverwendung von gesundheitsbezogene Personendaten und biologisches Material zu Forschungszwecken sieht vor, dass Patienten mindestens alle zwei Jahre über ihr Recht auf Widerruf informiert werden müssen. Zudem wird die Weiterverwendung auf Daten und Material beschränkt, die in derselben Institution erhoben oder entnommen werden. Wir sind der Meinung, dass diese Anforderungen und Einschränkungen nicht gerechtfertigt sind und fordern, dass sie in Artikel 32a Abs. 2 E-HFV gestrichen werden. Die Bedingungen für die Umsetzung des Generalkonsents, der elektronischen Einwilligung und die Anforderungen an die Anonymisierung von Daten im Forschungskontext sind so festzulegen, dass sie praktikabel sind und die Tätigkeit der Forschenden und der betroffenen Institutionen und Unternehmen nicht unnötig erschweren.

KMU-Forum

Holzikofenweg 36, 3003 Bern
Tel. +41 58 464 72 32
kmu-forum-pme@seco.admin.ch
www.forum-kmu.ch

Der neue Art. 7b Abs. 1 der Verordnung über klinische Versuche (E-KlinV) sieht vor, dass die Zustimmung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt durch eigenhändige Unterschrift oder neu auch in elektronischer Form erfolgen kann. Aus dem erläuternden Bericht geht jedoch nicht klar hervor (S. 15, erster Absatz), ob die Einwilligung in elektronischer Form zwingend mittels qualifizierter elektronischer Signatur erfolgen muss oder ob eine elektronische Einwilligung authentisiert mittels E-ID ausreichen soll (S. 16, Erläuterungen zu Buchstabe d). Das Erfordernis einer qualifizierten Signatur würde eine so hohe Hürde darstellen, dass es in der Praxis kaum zur Anwendung kommen würde. Wir bitten daher, im Berichtstext klarzustellen, dass eine elektronische Einwilligung authentisiert mittels E-ID in jedem Fall ausreichend ist.

Der neue Art. 25, Abs. 2 E-HFV regelt wie die Anonymisierung zu erfolgen hat. Der erläuternde Bericht führt dazu aus, dass: *«Da sich die Technik gerade im Themengebiet der Datenverarbeitung und somit auch der Anonymisierung weiter entwickeln wird, muss die Datenbearbeitung jeweils dem neusten Stand der Technik entsprechen. Da Datensätze heutzutage graduell und in mehreren Bearbeitungsschritten anonymisiert werden, ist es sinnvoll, die Arbeitsschritte und damit den Aufwand an die Risiken des jeweiligen Forschungsprojekts und der darin verwendeten Daten oder Datensätze anzupassen»*. Im neuen Absatz 3 wird gefordert, dass die Methodik der Anonymisierung dokumentiert wird, einschliesslich der Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos. Aus dem erläuternden Bericht geht jedoch nicht hervor, ob diese neuen Anforderungen auch für bestehende Biobanken gelten und ob deren Anonymisierung in Zukunft regelmässig überprüft und erneut dokumentiert werden muss. Zudem ist unklar, was mit Proben und Daten aus Biobanken geschehen soll, die aus formalen Gründen die neuen Kriterien nicht erfüllen können (z.B., weil die Methodik der Anonymisierung seinerzeit nicht dokumentiert wurde).

Das Verbot der Weiterverwendung von biologischem Material und Daten würde weitreichende Folgen für die Forschung und die Unternehmen der Branche haben. Wir sind daher der Ansicht, dass eine Ausnahmeregelung für bereits bestehende Biobanken vorgesehen werden sollte. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Artikel 2, Absatz 2 des Humanforschungsgesetzes zum Geltungsbereich festhält, dass es nicht für die Forschung mit anonymisiertem biologischem Material sowie mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten gilt. Dieser im Gesetz verankerte Grundsatz darf in den Ausführungsverordnungen unserer Meinung nach nicht umgangen werden.

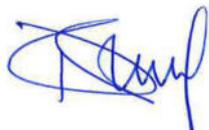
Unsere Kommission hat 2011 vom Bundesrat den formellen Auftrag erhalten, im Rahmen von Vernehmlassungsverfahren zu prüfen, ob die Bundesämter bei der Ausarbeitung von Vorlagen und im Rahmen der obligatorischen Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) eine Messung der Regulierungskosten (für Unternehmen) und eine KMU-Verträglichkeitsanalyse (bezüglich administrativen Aufwands usw.) durchgeführt haben¹. Die Informationen im erläuternden Bericht sind derzeit zum Teil unvollständig. Sie entsprechen nicht in allen Punkten den Anforderungen der RFA-Richtlinien². Im Rahmen der weiteren Arbeiten sind insbesondere die Auswirkungen der in dieser Stellungnahme erwähnten problematischen Aspekte zu analysieren.

¹ Siehe: Bericht des Bundesrates vom 24.08.2011 [«Die administrative Entlastung von Unternehmen: Bilanz 2007–2011 und Perspektiven 2012–2015»](#), Massnahme 2 (S. 23).

² Siehe: Richtlinien des Bundesrates vom 06.12.2019 für die Regulierungsfolgenabschätzung bei Rechtsetzungsvorhaben des Bundes ([RFA-Richtlinien](#)).

Wir hoffen, dass unsere Empfehlungen Beachtung finden und stehen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Daniela Schneeberger
Co-Präsidentin des KMU-Forums
Nationalrätin, Vizepräsidentin
des Schweizerischen Gewerbeverbands



Dr. Eric Jakob
Co-Präsident des KMU-Forums
Botschafter, Leiter der Direktion
für Standortförderung des SECO

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : **Ausserparlamentarische Kommission KMU-Forum**

Abkürzung der Firma / Organisation : KMU-Forum

Adresse : Holzikofenweg 36, 3003 Bern

Kontaktperson : Pascal Muller

Telefon : 058 464 72 32

E-Mail : kmu-forum-pme@seco.admin.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	11
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	16
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	17
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	18
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	20
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	24

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	7b	3	d	Der neue Art. 7b Abs. 1 sieht vor, dass die Zustimmung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt durch eigenhändige Unterschrift oder neu auch in elektronischer Form erfolgen kann. Aus dem erläuternden Bericht geht jedoch nicht klar hervor (S. 15, erster Absatz), ob die Einwilligung in elektronischer Form zwingend mittels qualifizierter elektronischer Signatur erfolgen muss oder ob eine elektronische Einwilligung authentisiert mittels E-ID ausreichen soll (S. 16, Erläuterungen zu Buchstabe d). Das Erfordernis einer qualifizierten Signatur würde eine so hohe Hürde darstellen, dass es in der Praxis kaum zur Anwendung kommen würde. Wir bitten daher, im Berichtstext klarzustellen, dass eine elektronische Einwilligung authentisiert mittels E-ID in jedem Fall ausreichend sein soll.	
	36a	3		Unseres Erachtens sollten klare Fristen für jedes Verfahren festgelegt und in Tagen angegeben werden.	Das BAG nimmt innert angemessener Frist 30 Tagen zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	25	3		<p>Im neuen Absatz 3 wird gefordert, dass die Methodik der Anonymisierung dokumentiert wird, einschliesslich der Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos. Aus dem erläuternden Bericht geht jedoch nicht hervor, ob diese neuen Anforderungen auch für bestehende Biobanken gelten und ob deren Anonymisierung in Zukunft regelmässig überprüft und erneut dokumentiert werden muss. Zudem ist unklar, was mit Proben und Daten aus Biobanken geschehen soll, die aus formalen Gründen die neuen Kriterien nicht erfüllen können (z.B., weil die Methodik der Anonymisierung seinerzeit nicht dokumentiert wurde). Das Verbot der Weiterverwendung von biologischem Material und Daten würde weitreichende Folgen für die Forschung und die Unternehmen der Branche haben. Wir sind daher der Ansicht, dass eine Ausnahmeregelung für bereits bestehende Biobanken vorgesehen werden sollte. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass Artikel 2 Absatz 2 des Humanforschungsgesetzes zum Geltungsbereich festhält, dass es nicht für die Forschung mit anonymisiertem biologischem Material sowie mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten gilt. Dieser im Gesetz verankerte Grundsatz darf in den Ausführungsverordnungen unserer Meinung nach nicht umgangen werden.</p>	
	32a	2		<p>Der neue Art. 32a Abs. 2 zur prospektiven Weiterverwendung von gesundheitsbezogene Personendaten und biologisches Material zu Forschungszwecken sieht vor, dass Patienten mindestens alle zwei Jahre über ihr Recht auf Widerruf informiert werden müssen. Zudem wird die Weiterverwendung auf Daten und Material beschränkt, die in derselben Institution erhoben</p>	<p>Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, können nach Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsspital Winterthur

Abkürzung der Firma / Organisation : KSW

Adresse : Brauerstrasse 15, 8401 Winterthur

Kontaktperson : PD Dr. Jeron Goede, Präsident Forschungskommission
Dr. Hansjörg Lehmann, CEO

Telefon : 0041 52 266 36 97 (Jeroen Goede)

E-Mail : jeroen.goede@ksw.ch

Datum : 16.07.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	19
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kantonsspital Winterthur	32a	2 & 3		<p>Streichung Absatz 2 und Absatz 3</p> <p>Die geforderte Information aller betreffenden Personen bezüglich Widerspruchsrecht mindestens alle 2 Jahre inkl. des in Konsequenz damit verbundenen Überprüfungs- und Dokumentationsaufwands verkompliziert den Prozess auf Seiten der Gesundheitsinstitutionen erheblich. Da entlastende technische Systeme bisher nicht implementiert sind, führt dies zu einem massiven Mehraufwand beim betroffenen Gesundheitspersonal, was voraussichtlich eine zahlenmässige Verminderung der Einwilligung zum General Consent zur Folge hat.</p> <p>Der durch die wiederkehrende Information geförderte Gebrauch des Widerspruchsrechts (in Kombination mit allenfalls später erneuter Zustimmung) würde unter den aktuellen technischen Voraussetzungen zu einer massiven Konfusion führen, welche Daten aus welchen Zeitabschnitten für die Forschung weiterverwendet werden dürfen.</p> <p>Diese Aspekte widersprechen nach unserer Ansicht dem Konzept des General Consent und führen zu einer erheblichen Schwächung der Datengrundlage für eine grosse Zahl von Forschungsprojekten.</p> <p>Da diese Forschungsprojekte insgesamt den medizinischen Fortschritt zum Ziel haben und insbesondere auch viele Projekte aus der Aus- und Fortbildung von Gesundheitsfachkräften umfassen, wiegt nach unserer Einschätzung die Beeinträchtigung mehr, als der voraussichtliche Nutzen für die einzelnen Patientinnen und Patienten.</p>	Streichung Absatz 2 und Absatz 3

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
Schweiz
Per E-Mail an: gever@bag.admin.ch / rrm@bag.admin.ch

16. August 2023, ljc,jr

Vernehmlassungsantwort zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Einladung zum Vernehmlassungsverfahren und möchten zu der Teilrevision des Ausführungsrechts wie folgt Stellung nehmen:

Die KSA Gruppe stellt mit fünf Standorten nicht nur umfassend die medizinische Grundversorgung der Bevölkerung im Kanton Aargau sicher und bietet ein umfangreiches Leistungsspektrum der modernen Medizin an, sondern fördert auch patientennahe Forschungsaktivitäten. Vor diesem Hintergrund begrüsst die Kantonsspital Aarau AG (KSA) grundsätzlich die Überarbeitung des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen.

Die mit dem Revisionsentwurf erarbeiteten Vorschläge einschliesslich des erläuternden Berichtes bilden eine solide und angemessene Basis für den weiteren Ausbau des Schutzes von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung, der Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die Forschung in der Schweiz und den Herausforderungen der zunehmenden Digitalisierung im Gesundheitswesen.

1) Zentrale Aspekte der Revision, welche vom KSA ausdrücklich befürwortet und mitgetragen werden:

- Die Möglichkeit, dass die Form der Einwilligung auch in elektronischer Form erfolgen kann
- Konkrete Vorgaben zu Aufklärung und Einwilligung von betroffenen Personen und Mitteilung von Ergebnissen einschliesslich der grundsätzlichen Verankerung von im Rahmen eines Forschungsprojektes anfallenden Ergebnissen, die bei der eigentlichen Fragestellung nicht anvisiert wurden (Überschussinformationen und Zufallsbefunde) sowie des diesbezüglichen Rechts auf Wissen und Nichtwissen
- Die Anpassung und Schärfung von Begriffen und Definitionen im Rahmen von KlinV, HFV («Anonymisierung» oder «Verschlüsselung» von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material)

- Die Harmonisierung mit nationalen und internationale Regelungen, insbesondere das revidierte GUMG (SR 810.12), die Verjährungsregelungen des Obligationenrechts sowie die EU-Verordnung Nr. 536/2014 (EU-CTR)
 - Die Pflicht zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche
 - Die Klärung, dass eine unbefristete Weiterverwendung von Daten und Material zu unbestimmten Forschungszwecken nach Vorliegen einer Einwilligung klar geregelt ist (HFG Art. 32)
- 2) Aspekte, bei denen das KSA punktuellen Nachbesserungsbedarf sieht (u.a.):
- Betreffend Ergebnissen, die bei der eigentlichen Fragestellung nicht anvisiert wurden (Überschussinformationen und Zufallsbefunde) im Hinblick auf Begriffsbildung und konkreter Ausgestaltung
 - Betreffend die Repräsentation relevanter Personengruppen in der Forschung
 - Betreffend die Zusammensetzung der Ethikkommissionen
 - (Detaillierte Anpassungsvorschläge sind dem Antwortformular zu entnehmen)
- 3) Aspekte, die in der grundsätzlichen Tendenz zu befürworten sind, jedoch aufgrund der mit der Umsetzbarkeit verbundenen Aufwandes abzulehnen sind:
- Die vorgeschlagene Einführung einer Informations- und Dokumentationspflicht mindestens alle zwei Jahre betreffend des Rechts auf Widerruf des Generalkonsents (Art. 32a [neu] HFV) ist aus Sicht des KSA mit der heute bestehenden Praxis und den damit einhergehenden technischen und methodischen Herausforderungen nicht umsetzbar.
- 4) Zusätzliche Aspekte:
- Die Anpassungen verstärken die Konzeption von monozentrischen Forschungsprojekten und tragen den gleichermassen üblichen und tatsächlich in der Überzahl durchgeführten multizentrischen Projekten nicht im gleichen Umfang Rechnung, daher ist eine Zuordnung verschiedener Funktionen zu Prüfperson und Sponsor zu überdenken.

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Prüfung und Berücksichtigung der seitens des KSA eingebrachten Überlegungen.

Freundliche Grüsse

Kantonsspital Aarau AG



Beat Jost, lic. iur.
Leiter Departement Zentrale Services
Mitglied der Geschäftsleitung



PD Dr. med. Angelika Hammerer-Lercher
Präsidentin Forschungsrat
Chefärztin Labormedizin

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsspital Aarau AG

Abkürzung der Firma / Organisation : KSA

Adresse : Tellstrasse 25, 5001 Aarau

Kontaktperson : Luzia Jäger Caviezel / Jana Rochlitz

Telefon : +41 62 838 - 9608 (jjc); - 6184 (jr)

E-Mail : Luzia.Jaeger@ksa.ch; jana.rochlitz@ksa.ch

Datum : 16. August 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	3
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	11
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	12
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	14

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht sehen Sie bitte im Anschreiben des KSA vom 16. August 2023

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	2		f	<p>Mit Blick auf die Verbesserung des Schutzes der Gesundheit des Menschen ist es zu begrüßen, dass der Umgang mit im Rahmen eines Forschungsprojektes anfallenden Ergebnissen, die bei der eigentlichen Fragestellung nicht anvisiert wurden, auch im Humanforschungsrecht verankert wird. In der Praxis variiert die Bezeichnung und das Verständnis solcher Ergebnisse (nach Kontext u.a. als Zufallsbefunde, Zufallsfunde, incidental findings, Überschussinformationen). Aufgrund der Variabilität der verwendeten Begriffe kommt dem erläuternden Bericht umso mehr Bedeutung zu und sollte dort entsprechend klar herausgearbeitet werden.</p> <p>Wenn der mit dem vorliegenden Vorschlag einzuführende Begriff - dem Kontext des GUMG entnommen - als Überschussinformation(en) determiniert wird, besteht (1) die Gefahr der Übernahme der in diesem Gesetz/Regulierungsbereich bestehenden Spannungsfelder</p>	<p>f. Überschussinformationen oder Zufallsbefunde [durchgängige Korrektur der Begriffsverwendung] (incidental findings): Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen und die weder für die Durchführung desselben noch für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung benötigt werden;</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>und (2) das nicht unwesentliche Risiko einer Ambiguität, wenn zukünftig nach Überschussinformation im Sinne des GUMG und Überschussinformation im Sinne von KlinV/HFV zu differenzieren sein wird. Zudem bildet (3) diese Begrifflichkeit nicht ab, dass Überschussinformationen nicht zwingend Zufallsbefunde darstellen.</p> <p>Um diesen 3 Aspekten Rechnung zu tragen wäre die Bezeichnung als Überschussinformationen oder Zufallsbefunde zu präferieren.</p> <p>Zudem ist formal die Bezeichnung als "Überschussinformationen (incidental findings)" zu hinterfragen. Das Hinzunehmen des Begriffes (incidental findings) entspricht nicht der üblichen gesetzgeberischen Form und steuert keinen präzisierenden Mehrwert bei.</p> <p>Darüber hinaus, bleibt offen, warum "incidental findings" als im internationalen Kontext geläufiger Begriff in Klammern hintenangestellt werden soll und dies nicht auch dem in der Praxis verwendeten Begriff "Zufallsbefunde" widerfährt.</p>	
	4a		<p>Laut des erläuternden Berichts soll Art. 4a "verbindliche" Vorgaben zum Einbezug relevanter Personengruppen verankern. Dies geht aus der vorgeschlagenen Formulierung ("Sponsor und Prüfperson achten" [...]) nicht hervor.</p> <p>Zudem ist die Bezeichnung des Artikels mit "Einschluss relevanter Personengruppen" missverständlich, da aufgrund der Verortung ein Grundsatz formuliert werden soll.</p> <p>Weiterhin sollte sich dieser Grundsatz/diese Anforderung an alle bei der Durchführung von Humanforschungsprojekten beteiligten Akteure richten, Ethikkommissionen usw. eingeschlossen, selbst wenn die Konzeption des 2. Abschnitts</p>	<p>Repräsentation relevanter Personengruppen</p> <p>Die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung müssen eine angemessene Repräsentation relevanter Personengruppen erlauben, insbesondere, sofern das Forschungsvorhaben dies erlaubt, in Bezug auf eine angemessene Geschlechterverteilung.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Grundsätze (KlinV) im Gegensatz zum 2. Abschnitt Grundsätze des HFG hauptsächlich auf den Sponsor und die Prüfperson abzielt.	
	7	1	e ^{bis}	Die Aufklärung über Überschussinformationen und Zufallsbefunde wird begrüsst, allerdings könnte mit einer Verankerung der Aufklärungstiefe ein potentielles moralisches Dilemma des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin oder des diagnostizierenden Labors abgeschwächt werden, welches entsteht, wenn eine Person nicht informiert werden möchte, jedoch eine ansteckende und damit Drittpersonen gefährdende Infektion hat oder zum aktuellen Zeitpunkt des Befundes eine kurative Behandlungsmöglichkeit besteht. Hierfür bietet sich eine Ergänzung des bestehenden Art. 7 Abs. 1 lit. f an. Siehe unten Revision KlinV – weitere Vorschläge.	e ^{bis} . die Möglichkeit, dass Überschussinformationen oder Zufallsbefunde entstehen
	8a	1		Die Stärkung des Rechts auf Wissen und Nichtwissen durch Vorgaben zur Mitteilung von Ergebnissen ist sehr zu begrüßen. Allerdings schafft die Eingrenzung der Mitteilung auf die Gesundheit betreffende Ergebnisse, die "nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert" um dem medizinischen und technischen Fortschritt Rechnung zu tragen gleichwohl Unsicherheiten. Basierend auf der bei genetischen Untersuchungen etablierten Differenzierung nach analytischer Validität (<i>analytical validity</i>), klinischer Validität (<i>clinical validity</i>) sowie klinischem Nutzen (<i>clinical utility</i>), wird daher die eine Anpassung vorgeschlagen.	Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind den aktuellen Standards der analytischen und der klinischen Validität entsprechen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	23	1 ^{ter}	<p>Grundsätzlich ist die durch den Artikel 23 1^{bis}-1^{quater} abzielende Herstellung von Äquivalenz zur EU-CTR 536/2014 zum Zwecke der Verfahrensvereinfachung sowie der Schaffung von Rechtssicherheit durch eine Fristenregelung sowohl geeignet als auch zu begrüssen.</p> <p>Die Verwendung des Begriffes "Bewilligungsinhaber" ist zu präzisieren bzw. wird damit ein neuer Begriff in die Terminologie der KlinV eingeführt.</p> <p>Ebenso wird der Begriff der Bewilligungsbehörde verwendet. Zu erwägen wäre eine Erfassung unter den Begriffsdefinitionen oder die Verwendung des Begriffes "Prüfbehörde" wie im HFG (Art. 55 Abs. 1)</p>	<p>Vorschlag: Ersetzung des Wortes "Bewilligungsinhabers" durch " Sponsor" oder "Antragsteller"</p>
	23a	2	<p>Grundsätzlich ist die durch den Artikel abzielende Herstellung von Äquivalenz zur EU-CTR 536/2014 zum Zwecke der Verfahrensvereinfachung sowie der Schaffung von Rechtssicherheit durch eine Fristenregelung sowohl geeignet als auch zu begrüssen.</p> <p>Allerdings trifft der Wortlaut keine Aussage darüber, wer die Meldungen bzw. die Anträge zu stellen hat. Vor dem Hintergrund einer klaren Zuordnung von Pflichten insbesondere bei multizentrischen Studien, wäre es sinnvoll, dies zu präzisieren.</p> <p>Bzgl. der Zuordnung der Pflicht zum Sponsor siehe Überlegungen zu Art. 38, 41 und 43 unten.</p>	<p>Abs. 2: Die Frist nach Absatz 1 kann auf Antrag des Sponsors verlängert werden</p>
	38	1	<p>Vor den Hintergrund der Zuordnung von Verpflichtungen ist diese Regelung zu begrüssen.</p> <p>Bedenken bestehen hinsichtlich der konkreten Zuordnung vor dem Hintergrund von multizentrischen und internationalen Studien, in denen der einzelne Prüfarzt resp. die durchführende</p>	<p>"Sponsor" anstelle "Prüfperson"</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Site nicht über die entsprechenden Informationen verfügt. Diese Pflicht sollte den Sponsor treffen.</p> <p>Begründung: Grundsätzlich ist die KlinV in ihrer Berücksichtigung verschiedener Arten von klinischen Versuchen eher defensiv, mit einem Fokus auf einem monozentrischen Konzept, obwohl gleichwohl multizentrische Versuche der überwiegende Standard sind.</p>	
		2		Gleiche Begründung wie vorgehend	"Sponsor" anstelle "Prüfperson"
		3		Gleiche Begründung wie vorgehend	"Sponsor" anstelle "Prüfperson"
	41	2		<p>Eine Harmonisierung mit den Regelungen der EU-CTR wird begrüsst, jedoch stellt sich auch hier die Frage, dass die Zuordnung der Meldepflicht zur Prüfperson überdenkenswert erscheint;</p> <p>Gleiche Begründung wie vorgehend zu Art. 38</p> <p>Zudem sieht die zugrundeliegende EU-CTR die Zuordnung der Meldepflicht für den Sponsor.</p>	"Sponsor anstelle "Prüfperson"
	41	2 ^{bis}		<p>Eine Harmonisierung mit der EU-CTR wird begrüsst.</p> <p>Die Umsetzung dieser Meldepflicht nach Abschluss des Versuchs erscheint problematisch, da die Funktion der Prüfperson mit Abschluss des Projektes endet (resp. diese möglicherweise nicht mehr an der Site ist) oder keine weitere Behandlung des Patienten an der Site erfolgt.</p> <p>Zudem ist nicht klar, wie der Zusammenhang bestimmter Ereignisse mit der Studienteilnahme sichergestellt wird.</p>	"Sponsor" anstelle "Prüfperson"
	41	3		Entfällt mit Zuordnung der Pflicht zum Sponsor gemäss Art. 41 2 ^{bis}	Zu streichen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	43	1		Gleiche Begründung wie vorgehend zu Art. 38	"Sponsor" anstelle "Prüfperson"
	50	1 ^{ter}		Siehe Ausführungen zu Art. 23 Abs. 1 ^{ter}	Siehe Vorschlag zu Art. 23 Abs. 1 ^{ter}
	57	1	2-4	Siehe Ausführungen zu Art. 41	Siehe Vorschlag zu Art. 41

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
		Überarbeitung der Konzeption im Hinblick auf mono/multizentrische Forschungsprojekte siehe Anschreiben des KSA vom 16. August 2023 sowie Ausführungen zu diversen Artikeln. ;	
	7 Abs. 1 lit f)	Siehe Ausführungen zu Art. 7 Abs. 1 e ^{bis}	f. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse, <u>oder einen Teil davon</u> , informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten oder eine Person zu bestimmen, die diese Entscheidung für sie treffen soll <u>und welche Bedeutung und Konsequenzen die Ausübung des Rechts auf Nichtwissen hat</u>

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht sehen Sie bitte im Anschreiben des KSA vom 16. August 2023

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge

Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	4 Abs. 3	<p>Während Art. 2 lit d) KlinV die Vertretung des Sponsors in der Schweiz nur erwähnt und dieser Begriff durch die Interpretationshilfe von Swissmedic (Pflichten der Vertretung von ausländischen Sponsoren) näher erläutert und im Wesentlichen als Gewährleistung allein eines Zustelldomizils verstanden wird, statuiert Art. 4 Abs. 3 zusätzlich, "Diese Vertretung muss die Einhaltung der Verpflichtungen des Sponsors sicherstellen."</p> <p>Unklar ist sowohl die Reichweite als auch das Verständnis der Sicherstellungspflicht; terminologisch im Hinblick auf den 3. Abschnitt des HFG, Art. 20 i.V.m. Art. 12 u. 13 KlinV; sowie Art. 3 Abs. 1 c) KlinV-Mep</p>	<p>Diese Vertretung muss die Einhaltung der Verpflichtungen des Sponsors sicherstellen.</p>

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht sehen Sie bitte im Anschreiben des KSA vom 16. August 2023

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	2			Folgeanpassung gemäss Ausführungen zu Art. 2 f KlinV, siehe oben.	a. Der Begriff der Überschussinformationen oder Zufallsbefunde nach Artikel 2 Buchstabe f
	8	1	d ^{bis}	Siehe Anmerkungen zu Art. 7 Abs. 1 e ^{bis} KlinV	Siehe Vorschlag zu Art. 7 Abs. 1 e ^{bis} KlinV
	9a	1	d	Siehe Anmerkungen zu Art. 8a KlinV	Siehe Vorschlag zu Art. 8a KlinV
	32a	2,3		<p>Einführung eines dynamischen Konsents bzgl. der Einwilligung in Weiterverwendung zu Forschungszwecken im Hinblick auf eine Stärkung der Patientenautonomie ist grundsätzlich zu begrüssen, steht jedoch aktuell in einem enormen Spannungsverhältnis zu seiner Machbarkeit. Seine Umsetzung generiert einen enormen Zusatzaufwand im Hinblick auf die wiederkehrende Einholung bei der medizinischen Konsultation, beim damit verbundenen Dokumentationsaufwand, beim Kuratierungsaufwand der Daten für Forschungsprojekte sowie bei der Erarbeitung und Erstellung der technischen Lösungen.</p> <p>All dies könnte dazu führen, dass sich Spitäler ohne expliziten Forschungsauftrag vermehrt aus der Beteiligung an Forschungsprojekten zurückziehen. Dies erscheint insb. sehr bedenklich angesichts des Trends zu personalisierter Medizin</p>	Abs. 2 und 3 zu streichen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>oder auch bei der Entwicklung von auf AI-basierenden Diagnostiklösungen, deren Training auf grosse Datenmengen angewiesen ist. Weitere Folgen hätte dies nicht nur für die Datenqualität sondern auch für den Forschungsstandort Schweiz.</p> <p>Zudem empfiehlt es sich, schweizweit methodische und technische Grundlagen der Umsetzung zu erarbeiten, vergleichbar der SPHN-Initiative, um neben der Forschung und der Patientenautonomie, den Anforderungen des Datenschutzes Rechnung zu tragen, sowie, eine personenbezogene Lösung (z.B. im Rahmen des elektronischen Patientendossiers) anzustreben. Eine solche Lösung sollte auf nationaler Ebene erarbeitet und zur Verfügung gestellt werden. Bis zu deren Vorliegen soll auf Änderungen verzichtet werden.</p>	
--	--	--	--	--	--

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	1	1	I (neu)	Wir erachten es als wichtig, dass Fachkenntnisse im Bereich der Informationstechnologie in die Ethikkommissionen eingebunden werden sollen. Wir empfehlen jedoch, dass auch Erfahrung und Verständnis im Bereich Forschung mit KI mitvertreten sind, damit bei KI-Themen auch die Ethikprinzipien ausreichend genau beurteilt werden können.	i. Informationstechnologie, Forschung mit künstlicher Intelligenz und digitaler Ethik im Gesundheitsbereich

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Von: martin.bienlein@lupus-suisse.ch
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Cc: jdesa@proraris.ch; "Sarah Menzel-Fontannaz - ProRaris"; "Valérie Krafft"; andreas.panteli@lupus-suisse.ch; heike.thomys@lupus-suisse.ch; malou.hagen@lupus-suisse.ch; [Arend Hendriks](#); [Kiberly Schimd](#); [Jacqueline Bernhard](#); [Daniela Yildiz](#)
Betreff: Vernehmlassungsantwort HFG
Datum: Mittwoch, 16. August 2023 08:26:17
Anlagen: [image001.png](#)
[23_08_16_Stellungnahme_lupus_suisse_Teilrevision_Ausfuhrungsrechts_HFG.docx](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Als Vertretung von Betroffenen nimmt lupus suisse zur Vernehmlassung Ausführungsrecht HFG gerne Stellung.

Wir haben die Vernehmlassungsantwort unseres Dachverbandes ProRaris inhaltlich vollständig übernommen.

Zusammen mit den klareren Zustimmungsregeln ist uns die explizite Berücksichtigung von Frauen ein grosses Anliegen, da Lupus vorwiegend bei Frauen auftritt.

Freundliche Grüsse



Martin Bienlein

Präsident

lupus suisse

Josefstrasse 92

8005 Zürich

martin.bienlein@lupus-suisse.ch

www.lupus-suisse.ch

Von: [Christine De Kalbermatten | MaRaVal](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Cc: [Armand Bottani | MaRaVal](#); [Marie Berclaz | MaRaVal](#)
Betreff: Prise de position sur la révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain
Datum: Mittwoch, 16. August 2023 13:09:48
Anlagen: [image001.png](#)
[Stellungnahme Teilrevision Ausführungsrechts HFG MaRaVal.docx](#)
[Stellungnahme Teilrevision Ausführungsrechts HFG MaRaVal.pdf](#)

A qui de droit

Madame, Monsieur,

Vous trouverez en annexe notre prise de position concernant la révision partielle du droit d'exécution de la loi susmentionnée.

En tant que bénéficiaires d'un mandat de prestations que nous a confié le Service de la santé publique, et en tant que représentant du Valais auprès de la kosek (coordination nationale pour les maladies rares), nous vous prions à l'avenir de nous intégrer à la liste des destinataires consultés systématiquement. Nous sommes par ailleurs extrêmement surpris de ne pas y voir figurer ProRaris, notre faitière.

En vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède

Bien cordialement

Christine de Kalbermatten

Christine de Kalbermatten, directrice
MaRaVal - maladies rares valais - seltene krankheiten wallis
Maison des associations - Av. de Tourbillon 9 - 1950 Sion
cdekalbermatten@maraval.ch
Téléphone +41 27 321 27 47
www.maraval.ch

Banque Raiffeisen Sion et Région
IBAN : CH04 8080 8007 8988 5980 0



**Faites un don avec
TWINT !**

 Scannez le code QR avec
l'app TWINT
 Confirmez le montant et
le don



Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Organisation : MaRaVal – maladies rares valais – seltene krankheiten wallis

Abkürzung der Organisation : MaRaVal

Adresse : Av. de Tourbillon 9, 1950 Sion

Kontaktperson : Christine de Kalbermatten, directrice et fondatrice

Telefon : 027 321 27 47

E-Mail : cdekalbermatten@maraval.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	7
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	7
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	17
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	17
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	17

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
MaRaVal	<p>MaRaVal bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>MaRaVal est une association cantonale de patients à but non lucratif, reconnue d'utilité publique et exonérée d'impôts. Elle propose aux patients touchés par des maladies rares et à leurs proches des prestations d'accompagnement, de coordination et de formation dont l'utilité a été démontrée. Pionnière en Suisse dans ce domaine, l'association bénéficie depuis 2020 d'un mandat de prestations qui lui a été confié par le service de la Santé publique du canton du Valais. Ce dernier l'a également mandatée pour le représenter au sein de la kosek, la plateforme nationale de coordination pour les maladies rares. Elle est à l'origine de projet novateurs dont l'un des plus importants est la mise en place d'un certificat d'études avancées (CAS) intitulé Coordination interdisciplinaire et interprofessionnelle en maladies rares et/ou génétiques, organisé conjointement avec la Haute École de Santé de la HES-SO Valais Wallis. MaRaVal est membre de ProRaris – Alliance Maladies Rares Suisse.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüßen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.
MaRaVal	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
MaRaVal	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
MaRaVal	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität 1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
MaRaVal	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
MaRaVal	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
MaRaVal	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
MaRaVal	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen,</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.</p>	<p>die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
MaRaVal	19	2 und 3		<p>Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.</p>	

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
MaRaVal	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
MaRaVal	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

MaRaVal	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;
---------	--------------	--	---

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge

Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
MaRaVal	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüssen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
MaRaVal	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
MaRaVal	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
MaRaVal	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
MaRaVal	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.
MaRaVal	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüßen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
MaRaVal	26	1-3		Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
MaRaVal	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
MaRaVal	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
MaRaVal	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
MaRaVal	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	<p>betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.</p>
MaRaVal	32a	4	<p>Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
MaRaVal	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
MaRaVal	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
MaRaVal	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
MaRaVal	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
MaRaVal	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
MaRaVal	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kompetenzzentrum Medizin – Ethik – Recht Helvetiae

Abkürzung der Firma / Organisation : MERH

Adresse : Universität Zürich, Kompetenzzentrum MERH, Freiestrasse 15, 8032 Zürich

Kontaktperson : MLaw Julia Tiefenbacher und MLaw Ariana Aebi

Telefon : 044 634 36 83

E-Mail : merh@merh.uzh.ch

Datum : 16. August 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	13
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	15
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	17
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	18
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	19
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	20
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	23
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	24
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	25
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	26

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p>Eine Einheitlichkeit in der Verweisung auf andere Gesetze und Verordnungen wie bspw. im OR/ZGB wäre begrüssenswert.</p> <p>Wird das andere Gesetz erstmals erwähnt, so steht «Artikel 1 Absatz 1 des Zivilgesetzbuches vom 10. Dezember 1907^{FN} (ZGB)»; anschliessend wird nur noch «Artikel 2 Absatz 2 ZGB» geschrieben. Auch im Setzen der diesbezüglichen Fussnoten sollte u.E. eine Einheit eingehalten werden.</p>
	<p>Die Überschriften in den Anhängen werden mancherorts mit 3. und an anderen Stellen mit 3 (ohne Punkt) beziffert.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	1	2	a.	Einheitlichkeit im Nennen und Verweisen anderer Gesetze und Verordnungen (inklusive Setzen/nicht Setzen von Fussnoten) erwünscht. (Dieser und der nächste Artikel/Absatz dienen bloss als Beispiele)	klinische Versuche mit Medizinprodukten nach Artikel 1 MepV und Artikel 1 der Verordnung vom 4. Mai 2022 ² über In-vitro-Diagnostika (IVDV); für sie gilt die Verordnung vom 1. Juli 2020 ³ über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)
	1	2	b.		klinische Versuche der Xenotransplantation; für sie gilt die Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007 ⁴ (Xenotransplantationsverordnung).
	2		b.	<i>Intervention</i> ; jegliche Handlung; deren...	<i>Intervention</i> ; jegliche Handlung; deren...
	2	c.	Ziff. 6.	Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmende Person liegt und: – die dazu angewendeten Arzneimittel zugelassen oder zulassungsbefreit sind; oder	Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmende Person liegt und: – die dazu angewendeten Arzneimittel zugelassen oder zulassungsbefreit sind; oder
	7	4	c.	An welchen (objektiv bestimmbar) Kriterien wird das Informationsbedürfnis der betroffenen Person gemessen? Ggf. Verweis auf Richtlinien bzw. rechtliche Normen.	
	7a	1	d.	Das Recht auf Wissen und Nichtwissen steht sowohl der betroffenen Person als auch deren Familienangehörigen zu.	die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					Person sowie für Familienangehörige und deren beiden Recht auf Nichtwissen.
	7a	2		präsymptomatischer Untersuchungen (Art. 3...) > Vereinheitlichen, siehe Art. 2 Bst. c. Ziff. 6: Produkte nach Artikel 1...	
	7b	4		Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.	Der betroffenen Person wird unabhängig der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.
	7	1	e ^{bis} .	Wie wird damit umgegangen, wenn Überschussinformationen entstehen?	
	8a	1		Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr (unaufgefordert) mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellen Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind. «sofern sie die Kenntnisnahme wünscht» setzt eine vorangehende Information oder eine unaufgeforderte Bekanntgabe voraus.	Ergebnisse, welche die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr unaufgefordert und unverzüglich mitgeteilt, sofern sie den Wunsch über die Kenntnisnahme geäußert hat und die Ergebnisse nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind.
	8a	3	a.	«nicht direkt betreffen» durch «nur indirekt betreffen» ersetzen	Ergebnisse pränataler Untersuchungen, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus nur indirekt betreffen;
	8a	3	b.	Anhand welcher Kriterien wird beurteilt, ob eine Intervention zum Schutz der Gesundheit der urteilsunfähigen Person besteht? Und wer beurteilt in der konkreten Situation, ob eine Intervention zum Schutz der Gesundheit besteht?	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	19	4		die Einteilung der Kategorien erfolgt aufsteigend von Kategorie A nach Kategorie C > kürzen zu «aufsteigend von A nach C».	Entspricht ein klinischer Versuch mehreren Kategorien, so fällt er in die höchste dieser Kategorien; die Einteilung der Kategorien erfolgt aufsteigend von A nach C.
	23	1ter		Die maximale Länge der genannten Verlängerungsmöglichkeit sollte u.E. definiert werden.	Auf Antrag des Bewilligungsinhabers kann die erste Bewilligungsbehörde die Frist nach Absatz 1 ^{bis} um maximal 2 Jahre (bspw.) verlängern. Ein solcher Antrag gilt als wesentliche Änderung am klinischen Versuch.
	23	1quater		Verfällt die erste Bewilligung ex tunc bzw. auf Ende der zwei Jahre?	Wird die Dauer nach Absatz 1 ^{bis} überschritten oder wird ein Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 1 ^{ter} abgelehnt, verfällt die erteilte Bewilligung nach Ablauf der zwei Jahre gemäss Absatz 1 ^{bis} .
	23a	1		Was wird unter «eingeschlossen werden» verstanden? ...der letzten erforderlichen Bewilligung nach Artikeln 19–48 (?)	Die erste teilnehmende Person muss innerhalb von zwei Jahren nach Erteilung der letzten erforderlichen Bewilligung nach Artikeln 19–48 verbindlich in den klinischen Versuch integriert sein.
	23a	3		Wenn der Versuch unterbrochen wird, kann er u.E. anschliessend nicht begonnen, sondern «wiederaufgenommen» oder «weitergeführt» werden. «Der klinische Versuch darf erst fortgesetzt werden, wenn ein Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 2 eingereicht und bewilligt wurde.	Wird die erste teilnehmende Person nicht innerhalb der Frist gemäss Absatz 1 integriert , so gilt der klinische Versuch als unterbrochen gemäss Artikel 38 Absatz 2. Mit dem klinischen Versuch darf erst weitergefahren werden, wenn ein Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 2 bewilligt wurde.
	34	3bis		Vereinheitlichung über die gesamte Verordnung erwünscht: <i>die</i> Swissmedic oder Swissmedic	Ebenfalls als wesentliche Änderung gilt die Verlängerung der Frist nach den Artikeln 23 und 23a; der Sponsor legt im Antrag an die

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				In Bezug auf Fragen...> in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit	Swissmedic dar, ob die Gesuchsunterlagen noch aktuell sind, insbesondere in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit und -qualität ; ist dies nicht der Fall, so hat er aktualisierte Gesuchsunterlagen einzureichen.
	36	2		Strahlenschutzgesetzgebung > neu auch Strahlungsgesetzgebung? Dosisabschätzung = pro teilnehmende Person, total über den gesamten klinischen Versuch?	Bei klinischen Versuchen der Kategorie C holt die Swissmedic vor der Erteilung der Bewilligung eine Stellungnahme des BAG ein. Das BAG prüft die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und die Dosisabschätzung .
	36	5		Weshalb wird dieser Abschnitt aufgehoben?	
	36a	1		Ab Art. 36a scheinen die hochgestellten Zahlen (Absatznummern) eine Schriftgrösse grösser zu sein.	-
	36a	3		Strahlenschutzgesetzgebung irritiert vor dem Hintergrund, dass nur noch von Strahlung gesprochen werden soll.	-
	38	1		Die Frist von 15 Tagen sollte u.E. konkretisiert werden; 15 Tage ab wann?	Die Prüfperson meldet der Ethikkommission innerhalb von 15 Tagen ab Ereignis:
	38	1	a.	Wie ist die erste Visite auszulegen? Ggf. zu konkretisieren.	
	38	2		Die Frist von 15 Tagen sollte u.E. konkretisiert werden.	Die Prüfperson meldet der Ethikkommission einen Abbruch, einen Unterbruch sowie eine Wiederaufnahme des klinischen Versuchs innerhalb von 15 Tagen ab Ereignis.
	39	1bis		Sicherheitsbewertung wessen/wovon? Und nach welchen Kriterien bemessen?	In begründeten Ausnahmefällen kann der Sponsor im Prüfplan unerwünschte Ereignisse, welche als nicht kritisch für die Sicherheitsbewertung (?) bezeichnet sind, bei klinischen Versuchen der

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					Kategorie C von der Dokumentationspflicht ausnehmen.
	40	1bis		Wie muss die Meldung erfolgen? Formerfordernis? Dokumentation erforderlich?	Erlangt die Prüfperson nach Abschluss des klinischen Versuchs Kenntnis von einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis bei einer teilnehmenden Person, welches mutmasslich in einem ursächlichen Verhältnis zum Prüfpräparat steht, so meldet sie dies dem Sponsor schriftlich innerhalb von 24 Stunden nach Kenntnisnahme.
	39-41			Sachüberschrift anpassen und mit Überschrift von Art. 39 und 40 abgleichen	Bei Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) bei klinischen Versuchen
	41	2		Ab wann beginnt die Frist zu laufen?	Die Prüfperson meldet einen in der Schweiz aufgetretenen Verdacht auf eine unerwartete Arzneimittelwirkung mit lebensbedrohlichen oder tödlichen Folgen der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen, einen Verdacht auf eine sonstige unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung innerhalb von 15 Tagen ab Kenntnisnahme des Ereignisses.
	41	2bis		Wie sieht es aus bei Verdachtsfällen im Ausland?	Tritt nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung auf oder erlangt der Sponsor erst zu diesem Zeitpunkt Kenntnis davon, so meldet die Prüfperson den Verdachtsfall der zuständigen Ethikkommission. Es gelten die Fristen gemäss Absatz 2.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	41	4		Siehe hiervor: Swissmedic einheitlich entweder mit Artikel oder ohne Artikel schreiben; vgl. Art. 44 Abs. 3: Für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden, ist die Meldung nach Absatz 2 auch Swissmedic zu erstatten.	Für klinische Versuche der Kategorien B und C sind die Meldungen nach Absatz 2 und 2 ^{bis} auch der Swissmedic zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor. Für klinische Versuche der Kategorie A obliegt dem Sponsor die Meldepflicht nach Artikel 59 Absätze 1 und 2 HMG.
	43	1		der Kausalität Sicherheit der übrigen teilnehmenden Personen? Sicherheit aller teilnehmenden Personen? Sicherheit der vom Ereignis betroffenen Personen? Auf welchen Zeitpunkt wird die Sicherheit der Teilnehmenden bezogen? Auf den gesamten Versuch, während eines Mangels am Produkt, während des Auftretens unerwünschter Ereignisse etc.?	Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden Produkt nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40–42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, der Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit aller teilnehmenden Personen.
	44	3		Frist einbauen	Für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden, ist die Meldung nach Absatz 2 innert gleicher Frist auch Swissmedic zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor.
	44	5		Wäre es möglich, über das gesamte Dokument hinweg einheitlich von Strahlung oder Strahlen auszugehen? > Art. 44 Abs. 5 dient bloss als Beispiel > Dosisabschätzung für eine teilnehmende Person über den gesamten klinischen Versuch hinweg oder pro Anwendung?	Die Prüfperson dokumentiert bei jeglicher Anwendung von Strahlungsquellen im zusammenfassenden Schlussbericht nach Artikel 38 alle für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere die Dosisabschätzung für die teilnehmenden Personen.
	44	6		Gestützt auf Abs. 7 bildet Abs. 6 eine Ausnahme zu Abs. 5. Um dies zu verdeutlichen, könnte Abs. 6 konkreter gefasst werden, um den Ausnahmecharakter von Abs. 6 zu verdeutlichen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	50			Sachüberschrift kürzen	Frist, Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren
	50	1bis			Die Dauer zwischen der Erteilung der Bewilligung durch die erste Behörde und der Gesuchseinreichung bei der zweiten (Behörde) darf höchstens zwei Jahre betragen.
	64	2		Anhang 5 Ziffern 2.1–2.9 (Punkt streichen)	Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffern 2.1–2.9 in den Landessprachen der Schweiz, in denen die Rekrutierung beabsichtigt ist, zusätzlich im Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG ein.
	65a	2		Müssen die Personen erfolgreich rekrutiert worden sein?	Zwecks Veröffentlichung im Portal nach Artikel 67 muss er eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 unter Einhaltung der in Absatz 1 angegebenen Frist im Informationssystem der Kantone eintragen; die Eintragung muss mindestens in den Landessprachen der Schweiz erfolgen, in welchen erfolgreich Personen rekrutiert wurden.
	67	1			Das BAG betreibt ein der Öffentlichkeit uneingeschränkt zugängliches elektronisches Register über alle in der Schweiz durchgeführten klinischen Versuche.
	Anhang	1		Fussnote anpassen	² Der Kodex zur wissenschaftlichen Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz kann unter der Internetadresse www.akademien-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					schweiz.ch > Publikationen > Weitere Publikationen abgerufen werden.
	Anhang	3		Ziff. 1.1 und 1.4 > Punkte streichen	1.1 1.4
	Anhang	3	Ziff. 6.1 sowie 6.4 und 6.5	<p>(vgl. 3.8 sowie eingängige Erläuterungen) ; anstelle nichts oder Punkt Strahlendosis? > Strahlungs-dosis? bei 6.4 und 6.5 Punkte streichen</p> <p>Ersatz von Ausdrücken: Im ganzen Erlass werden folgende Ausdrücke ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen: a. «Institut» durch «Swissmedic»; b. «Strahlen» durch «Strahlung»; c. «Untersuchungen mit Strahlungsquellen» durch «Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen»...</p>	<p>b. Angaben zur effektiven Strahlendosis und zu Organdosen</p> <p>e. die für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen und deren fachlichen Qualifikationen</p> <p>6.4 6.5</p>
	Anhang	4		überall in den Anhängen die Aufzählungen (bspw. 1.1 etc.) vereinheitlichen bzw. Punkte streichen	1.1
	Anhang	4		Fussnote 14 > wird die Abteilung Strahlenschutz weiterhin so heissen oder in Strahlungsschutz umbenent?	Dieses Formular kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern bezogen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch > Gesund leben > Umwelt & Gesundheit > Strahlung, Radioaktivität & Schall abgerufen werden.
	Anhang	5		Fussnote 15 anpassen; Link stimmt u.E. nicht	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				(https://www.who.int/about/accountability/results/who-results-report-2020-mtr/output/2020/1.3.1-provision-of-authoritative-guidance-and-standards-on-quality-safety-and-efficacy-of-health-products-including-through-prequalification-services-essential-medicines-and-diagnostics-lists-assessments)	
	Anhang	5	2.15	lit. c. > mit Kleinbuchstaben beginnen	allgemeine Informationen zum klinischen Versuch (insbesondere wo und wann der Versuch durchgeführt wurde, Hauptziele des Versuchs und Erläuterung der Gründe für die Durchführung des Versuchs);

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Swissmedic einheitlich entweder mit oder ohne Artikel schreiben.
	Gesetze und Verordnungen einheitlich entweder jedes Mal mit FN markieren und SR-Nr. angeben oder nicht.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	5	1	d.	<p>angemessene Kenntnisse konkretisieren, indem von einem Abschluss gesprochen wird oder «aktuelle» ergänzt wird</p> <p>Wer muss diese Kenntnisse besitzen? Die Prüfperson selbst oder jemand aus dem Team? Reicht ein Teilzeitmitarbeiter mit solchen Kenntnissen aus?</p>	angemessene aktuelle Kenntnisse ausgewiesene Kenntnisse
	18	2		Zu einem Satz zusammenführen.	(Die) Swissmedic holt vor Erteilung der Bewilligung eine Stellungnahme des BAG über die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und die Dosisabschätzung ein.
	35	1			Der Sponsor legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und der Produktmängel nach Artikel 33 vor. Diese ist durch einen Bericht zu ergänzen, welcher pro Ereignis und Mangel Aufschluss über den Schweregrad, die Kausalität und die Sicherheit aller am klinischen Versuch teilnehmenden Personen gibt.
	39	1 f.		einmal steht des Dosisrichtwerts und einmal des Dosisrichtwertes	Die Prüfperson überprüft bei klinischen Versuchen mit jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung die Einhaltung des Dosisrichtwertes nach Artikel 45 StSV ⁵ .
	39	5		Strahlung oder Strahlen?	Der Sponsor dokumentiert bei klinischen Versuchen nach Absatz 1 im Schlussbericht alle für den Strahlenschutz relevanten Angaben,

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					insbesondere die Schätzung, welcher Dosis die teilnehmenden Personen ausgesetzt waren.
	39	8			Die zuständige Ethikkommission leitet den Schlussbericht an das BAG weiter, falls dieses eine Stellungnahme nach Artikel 14 oder 18 abgegeben hat.
	40	1		Komma setzen nach Abbruch des klinischen Versuchs	Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten im Versuch eingesetzten Produkteserie, mindestens aber während 20 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs, aufbewahren.
	42	2		erfolgreiche Rekrutierung oder wo grundsätzlich eine Rekrutierung stattgefunden hat?	Er muss eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 KlinV unter Einhaltung der in Absatz 1 angegebenen Frist im Informationssystem der Kantone eintragen; die Eintragung muss mindestens in den Landessprachen der Schweiz erfolgen, in welchen erfolgreich Personen rekrutiert wurden.
	Anhang	1	Ziff. 5	lit. b. > Strahlen oder Strahlung?	Angaben zur effektiven Strahlendosis und zu Organdosen,

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Zitieren von Gesetzen und Verordnungen einheitlich benennen (mit/ohne FN; ganz/abgekürzt schreiben etc.) > siehe bspw. Art. 8 Abs. 1 vs. Art. 8a Abs. 1 und Abs. 2

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	8b	4		die unterzeichneten Dokumente?	Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der unterzeichneten Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.
	9a	3	a.	nicht direkt betreffen durch nur indirekt betreffen ersetzen	Ergebnisse pränataler Untersuchungen, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus nur indirekt betreffen;
	15		f.	Strahlen schutzgesetzgebung (s.a. Art. 19 Abs. 2 lit. b ^{bis})	
	25	2		Name anstelle Namen?	
	32a	4			Nach Erreichen der Volljährigkeit ist eine Einwilligung nach Artikel 29 beziehungsweise 31 erforderlich.
	32a	5		Das jederzeitige Recht auf Widerruf der betroffenen Person bleibt vorbehalten.	Das Recht auf Widerruf der Einwilligung bleibt der betroffenen Person jederzeit vorbehalten.
	45		c.	mit Kleinbuchstaben beginnen	die Einhaltung der...
	Anhang	2		Ziff. 1.1 des Durchführungs orts // Ziff. 4.1 des Durchführungs ortes > vereinheitlichen	des Durchführungsortes
	Anhang	2		Ziff. 3.1 lit. b: Strahlen dosis // siehe auch FN 8: Strahlenschutz vs. Strahlung	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	10a	2		> BAG/Swissethics: beide mit oder ohne Artikel schreiben Einzelheiten betreffend die Aufgabenübertragung und die Abgeltung werden in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und Swissethics geregelt.	
	11a			> auf Aufforderung hin oder unaufgefordert & regelmässig?	Die Kantone übermitteln dem BAG auf dessen Aufforderung hin die Daten aus ihren eigens geführten Informationssystemen, welche es benötigt für:

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Bundesamt > Bundesamt für Gesundheit wird durch BAG ersetzt

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	3	1		Komma nach «aufgeklärt worden ist» streichen	Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung bestätigt das betroffene Paar, dass es nach Artikel 2 aufgeklärt worden ist und willigt darin ein, dass der überzählige Embryo zur Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren verwendet wird.
	5				Für die Bewilligung zur Stammzellengewinnung im Hinblick auf die Durchführung eines Forschungsprojekts i.S.v. Art. 7 StFG sind dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:
	7	2		Beginn der Frist konkretisieren	Verlangt das BAG von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so beginnt die Frist zu laufen, sobald die Unterlagen beim BAG eingetroffen sind.
	10	2		Beginn der Frist konkretisieren	Verlangt das BAG von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so beginnt die Frist zu laufen, sobald die Unterlagen beim BAG eingetroffen sind.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana

Abkürzung der Firma / Organisation : MGR

Adresse : Via A. Martinoli 1A, 6512 Giubiasco

Kontaktperson : Beatrice Reimann, Geschäftsführerin MGR

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : beatrice.reimann@malattierare.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	19
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	23
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	23
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
MGR	<p>ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüßen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
MGR	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>
--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
MGR	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
MGR	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
MGR	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
MGR	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
MGR	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
MGR	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
MGR	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
MGR	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
MGR	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
MGR	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
MGR	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist flussend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

MGR	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
MGR	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
MGR	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
MGR	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

MGR	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
MGR	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
MGR	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
MGR	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
MGR	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
MGR	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
MGR	32a	4	Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
MGR	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
MGR	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
MGR	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
MGR	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

MGR	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
MGR	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein Mukopolysaccharidosen und ähnliche Erkrankungen Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : MPS Schweiz

Adresse : Tössriedenstrasse 74, 8193 Eglisau

Kontaktperson : Dr. Alfred Wiesbauer, Vorstandsmitglied Verein MPS

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : office@verein-mps.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Verein MPS Schweiz	<p>MPS Schweiz bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>Als Patientenorganisation einer ultraseltenen Krankheit sind wir froh, dass Forschung betrieben wird, um das Leiden unserer Patienten bekämpfen zu können. Für einzelnen Untergruppen existieren Enzymersatztherapien, welche keine restitutio ad integrum bewirken, aber ein Leben ohne massive Einschränkungen und welche eindeutige Lebensverlängerung und Erhöhung der Lebensqualität ermöglichen.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation muss gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark gefördert werden, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüßen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
MPS Schweiz	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>
--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
MPS Schweiz	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
MPS Schweiz	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
MPS Schweiz	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
MPS Schweiz	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
MPS Schweiz	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
MPS Schweiz	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
MPS Schweiz	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
MPS Schweiz	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
MPS Schweiz	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
MPS Schweiz	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
MPS Schweiz	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

MPS Schweiz	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
MPS Schweiz	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
MPS Schweiz	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
MPS Schweiz	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

MPS Schweiz	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
MPS Schweiz	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
MPS Schweiz	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
MPS Schweiz	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (General Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
MPS Schweiz	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
MPS Schweiz	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	<p>auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.</p>
MPS Schweiz	32a	4	<p>Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
MPS Schweiz	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: b. die Vorgaben betreffend: 3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a
MPS Schweiz	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
MPS Schweiz	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
MPS Schweiz	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

MPS Schweiz	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
MPS Schweiz	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	Siehe auch Kapitel 2

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Yolanda Müller / MD PhD, privat-docent à l'université de Lausanne, médecin responsable du Secteur Recherche Clinique en médecine de famille, Centre Universitaire de médecine générale et santé publique (Unisanté)

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : Rue Pré-du-Marché 23, 1004 Lausanne

Personne de contact : Yolanda Müller

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : yolanda.mueller@unisante.ch

Date : 07.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	9
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
	<p>.... regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p>

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research)</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
	25			<p>Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.</p>	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 40px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 40px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
	<p>L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)</p>				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2		a	<p>De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<ul style="list-style-type: none">a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;b. die Vorgaben betreffend:<ul style="list-style-type: none">3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
--	--	--	--	--	--

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Anne Niquille

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : Rue du Bugnon 44

Personne de contact :

Téléphone : 

E-Mail : anne.niquille@unisante.ch

Date : 9.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	3
Révision OClin - Autres propositions _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	9
Révision ORH - Autres propositions _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions _____	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
Anne Niquille	Je regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Anne Niquille	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OCLin que dans l'OCLin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.	
Anne Niquille	4a		<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfiques potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
Anne Niquille	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research)</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p>
				<p>Art. 4b</p> <p>b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>² Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
	25			<p>Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.</p>	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p>5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p>5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
	<p>L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)</p>

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Anne Niquille	2		a	<p>De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<ul style="list-style-type: none">a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;b. die Vorgaben betreffend:<ul style="list-style-type: none">3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Sektion Forschung am Menschen
3003 Bern

Per Mail an: biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

Bern, 15. August 2023

VERNEHMLASSUNG:

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
sehr geehrte Damen und Herren

Oncosuisse, die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs, ist der Zusammenschluss von acht Schweizer Organisationen, die sich der Bewältigung von Krebserkrankungen widmen: Krebsliga Schweiz KLS, Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung NICER, Onkologiepflege Schweiz OPS, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK, Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie SGH, Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO, Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG und Stiftung Krebsforschung Schweiz KFS. Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Stellung nehmen zu können.

Gesamthaft sind die Vorschläge der Revision zu begrüßen, insbesondere was die Angleichung an die europäischen Anforderungen der klinischen Forschung, die Offenheit gegenüber der Digitalisierung und die Anpassung der Kategorisierung für klinische Versuche betrifft. Die vorgesehenen Erleichterungen sind im Einklang mit den Entwicklungen auf internationaler Ebene. Besonders gut erscheint der Vorschlag, Länder nach Art. 13 HMG zu benennen, die den Zulassungsstatus von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Versuchen gegenseitig anerkennen.

Einige neue Anforderungen sind jedoch mit einem deutlichen Mehraufwand für die Forschenden und auch für Sponsoren verbunden, unter anderem die erweiterten/angepassten Meldepflichten. Diese Kostentreiber belasten zusätzlich die akademische Forschung, welche immer weniger finanzierbar wird. Bei solchen Revisionen sollte der Mensch, respektive der Patient / die Patientin im Zentrum stehen und nicht die Administration. Das Ziel sollte der Mehrwert für die Patient:innen sein. Als äusserst problematisch erachten wir es, wenn im Prüfplan Angaben nach Schweizer Recht verlangt werden, diese Pflichten beim Internationalen Sponsor gemäss EU Clinical Trial Regulation (EU-CTR) aber nicht bestehen.

Dies ist ein grosses Problem für die Forschung in der Schweiz und somit ein Standortnachteil. Das birgt die Gefahr, dass ganze Patientenpopulationen, wie zum Beispiel krebskranke Kinder und Jugendliche, keinen Zugang zu klinischer Forschung mehr hätten, weil es die Fallzahlen nicht erlauben und dies auch nicht dem internationalen Standard entspricht, Forschung nur innerhalb der Schweiz durchzuführen. Die EU-CTR erlaubt keine länderspezifischen Protokoll-Appendices mehr innerhalb der EU. Im Einreichportal CTIS der EU darf nur ein Dokument hochgeladen sein, welches alle verschiedenen länderspezifischen Protokolle zusammenfasst.

Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Rückmeldungen. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. med. Gilbert Zulian
Präsident



Dr. sc. nat. Michael Röthlisberger
Geschäftsführer

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Oncosuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : OS

Adresse : Effingerstrasse 40, 3008 Bern

Kontaktperson : Michael Röthlisberger, Michael Zeller, Céline Hummel

Telefon : +41 31 508 42 32, +41 31 508 42 02

E-Mail : politik@oncosuisse.ch
michael.zeller@spog.ch, celine.hummel@sakk.ch

Datum : 15.8.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	14
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	18
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	19
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	20
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
OS	6	1	c	Auch wenn diese Neuerung auf dem neuen mit der EU harmonisierten Datenschutzgesetz basiert, bedeutet es doch einen Mehraufwand für die Kliniken.	
OS	7	1	e ^{bis}	Es sollte berücksichtigt werden, dass nicht jede Studie Zufallsbefunde generiert und eine Information nur dann angebracht ist, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind.	Die Möglichkeit, <i>falls zutreffend</i> , dass Zufallsbefunde entstehen.
OS	7	1	h ^{bis}	<p>h^{bis} Ist so unseres Erachtens nicht korrekt umsetzbar. Zum Zeitpunkt der Aufklärung ist oft nicht klar, wann Versuchsergebnisse nach Artikel 65a Absatz 2 publiziert werden. Bei einer allfälligen Rekrutierungsverlängerung kann sich das verzögern. Bereits eingeschlossene PatientInnen wären somit falsch informiert.</p> <p>Änderungsvorschlag: dass die betroffene Person aufgeklärt wird, dass Versuchsergebnisse auf dem Portal veröffentlicht werden, jedoch ohne genaue Zeitangabe.</p>	Angaben <i>zum erwarteten Zeitpunkt der zur Veröffentlichung der Versuchsergebnisse nach Artikel 65a Absatz 2 und darüber, unter welchem Eintrag im Portal nach Artikel 67 diese zu finden sein werden</i> ;
OS	8a			<p>Es ist zu beachten, dass Prüfpläne bei internationalen Studien oft, im Kinderkrebsbereich praktisch immer, von Sponsoren im Ausland verfasst werden. Da gem. EU CTR keine Pflicht besteht, die Handhabung von Überschussinformationen darzulegen, stellt dies ein Problem für die Forschung in der Schweiz dar und bringt somit einen Standortnachteil mit sich.</p> <p>Vorschlag: dies in einem separaten Dokument festhalten zu lassen (falls die EU dies erlaubt in Bezug auf teilnehmende Länder).</p>	<p>²-Im Prüfplan ist darzulegen: a. ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist; b. wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden soll.</p> <p>Alternativ: ² Im Prüfplan oder in einem separaten Dokument ist darzulegen:...</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

OS	19		<p>Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.</p> <p>Für uns bedeutet dies, dass mehr Studien in Kat. B zugeteilt werden können und somit eine Reduktion der AE-Dokumentation für die Forschenden in den Zentren möglich ist.</p>	
OS	38	1	<p>Die Meldefrist von 15 Tagen für den Abschluss des klinischen Versuchs (last patient last visit) in der Schweiz sowie global ist insbesondere im globalen Kontext unrealistisch und bietet unseres Erachtens keinen Mehrwert. Bei internationalen Studien ist das Datum des «last patient last visit» oft erst mit Verzögerung bekannt. Für uns wäre es zu begrüssen, sogar über die bisherige Frist von 90 Tagen auf 6 Monate hinauszugehen.</p> <p>Bei der Meldung der ersten Visite der in der Schweiz teilnehmenden Person wäre eine Verlängerung der Frist von 15 auf 30 Tagen zu begrüssen.</p> <p>Zudem sollte nicht nur auf die Prüfperson verwiesen werden, sondern auch auf den Sponsor, da Einreichungen häufig durch den Sponsor erfolgen und nicht durch die Prüfperson.</p>	<p>Bei erster Visite sowie Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs</p> <p>¹ Die Prüfperson/<i>der Sponsor</i> meldet der Ethikkommission innerhalb von 30 Tagen:</p> <p>a. die erste Visite der ersten teilnehmenden Person in der Schweiz; <i>sowie innerhalb von 6 Monaten:</i></p> <p>b. den Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz; und</p> <p>c. bei einem multinationalen klinischen Versuch: den globalen Abschluss.</p>
OS	39	1 ^{bis}	Die Änderungen gemäss EU CTR sind zu begrüssen.	
OS	40	1 ^{bis}	Dieser Absatz wird in der Praxis schwierig umzusetzen sein. Unter anderem, da betroffene Personen nach Studienende möglicherweise noch weitere, nicht studienspezifische, Therapien erhalten, so dass ein ursächliches Verhältnis zum Prüfpräparat sehr schwierig abgrenzbar ist.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

OS	40	2 / 3		Die Aufhebung von Absatz ² und ³ ist zu begrüssen und bedeutet einen verminderten Aufwand.	
OS	41	2bis		Dieser Absatz wird in der Praxis schwierig umzusetzen sein (siehe Argumentation Art 40 1 ^{bis}).	
OS	45	1		Die Verlängerung der Aufbewahrungspflicht als Annäherung an EU CTR ist zu begrüssen, um Diskussionen betreffend Archivierungsdauer mit den teilnehmenden Schweizer Zentren bei internationalen Studien zu reduzieren. Wir würde es sogar begrüssen, die Aufbewahrungspflicht auf 25 Jahre zu verlängern, um diesbezüglich keine Unterschiede gegenüber der EU mehr zu haben.	¹ Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des zu untersuchenden Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Produkts nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, mindestens aber während 25 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.
OS	64	1		Die erweiterte Dateneingabe gemäss Anhang 5 bedeutet für uns einen Mehraufwand. Trotzdem begrüssen wir die Änderung, da dadurch die Korrektheit der Studienangaben erhöht wird. Die Erweiterung auf alle Landessprachen, in denen die Rekrutierung beabsichtigt ist, ist ebenfalls mit einem erheblichen Mehraufwand und erhöhten Kosten verbunden. Für vorgegebene Angaben, wie z.B. Rekrutierungsstatus in der Schweiz, würden wir für den Eintrag vordefinierte Felder bevorzugen. Für Texte würden wir ein PDF bevorzugen, da dieses Format einfacher in die weiteren Landessprachen übersetzt werden kann.	
OS	65			Diese Änderung ist zwar mit einem Mehraufwand verbunden, erhöht aber andererseits die Transparenz der klinischen Forschung und die Einbindung der PatientInnen (PPI).	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

OS	Anhang 2 ^{bis}			Die Ergänzung dieser Kriterien ist sehr positiv für die akademische Forschung. Jedoch würden wir es begrüßen, wenn auch die Herstellung eines spezifischen Batchs für eine klinische Studie, welche aber im Rahmen der Herstellung der entsprechenden Handelsware erfolgt, ergänzt werden könnte.	Vorschlag für eine Ergänzung: <i>4. (neu) Veränderungen der Release Spezifikationen, aufgrund der Herstellung eines studienspezifischen Batchs, sofern das Prüfpräparat gemäss zugelassenem Arzneimittel hergestellt wird und die Release Spezifikationen gleich oder strenger sind als beim zugelassenen Arzneimittel (wie z.B. kürzere Haltbarkeit).</i>
----	----------------------------	--	--	---	---

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
OS	32	2 / 3		<p>Diese Änderung bringt einen bedeutenden nicht verhältnismässigen Mehraufwand für die Studienzentren und ist unseres Erachtens in der Praxis schwierig umsetzbar. Je nach gesundheitlicher Situation der betroffenen Person kann eine regelmässige Konfrontation mit diesem Thema zudem belastend sein.</p> <p>Art. 32 Abs. 2 und Abs. 3 sollten vollständig gestrichen werden oder zumindest sollte ausgeführt werden, dass nur PatientInnen erneut gefragt werden, die an den Behandlungsort zurückkehren an dem sie den initialen Generalkonsent unterzeichnet haben.</p>	<p>² Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, können nach Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material weiterverwendet werden, die bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution erhoben oder entnommen werden.</p> <p>³ Die Information der betroffenen Person nach Absatz 2 ist zu dokumentieren.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Du Pasquier Sophie

Abréviation de la société / de l'organisation : Unisante

Adresse : Rue du Bugnon 44

Personne de contact :

Téléphone : ++4121 3144845

E-Mail : sophie.du-pasquier@unisante.ch

Date : 28.7.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	9
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Du Pasquier S	<p>.... regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p>

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Du Pasquier S	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.	
Du Pasquier S	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
Du Pasquier S	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research)</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
Du Pasquier S	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 40px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 40px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
DU Pasquier S	L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
DU Pasquier S	2		a	De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<ul style="list-style-type: none">a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;b. die Vorgaben betreffend:<ul style="list-style-type: none">3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
--	--	--	--	--	--

Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per Mail:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 7. Juli 2023

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen; Vernehmlassungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zur erwähnten Vorlage Stellung nehmen zu können.

Diese enthält an verschiedenen Orten datenschutzrelevante Anpassungen oder Neuformulierungen, welche wir teils ausdrücklich begrüssen – so die Stärkung der Fachkenntnisse in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz bei Prüfpersonen oder innerhalb der Ethikkommissionen sowie die Stärkung der Laienverständlichkeit der Aufklärung.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht ergeben sich folgende Anträge und Hinweise zum Vorentwurf zur Humanforschungsverordnung (VE-HFV):

Zu Art. 25 VE-HFV

Abs. 1 der Bestimmung hält fest, dass eine Anonymisierung erreicht wird, wenn die Wiederherstellung des Bezugs zu einer Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist. Abs. 2 lautet: «Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Das Vorgehen muss den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung tragen. Insbesondere verändert werden müssen Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern.» Der erläuternde Bericht hält zu Abs. 2 fest: «Da Datensätze heutzutage graduell und in mehreren Bearbeitungsschritten anonymisiert werden, ist es sinnvoll, die Arbeitsschritte und damit den Aufwand an die Risiken des jeweiligen Forschungsprojekts und der darin verwendeten Daten oder Datensätze anzupassen.» Der erläuternde Bericht hält damit fest, dass der Grad der Anonymisierung je nach bestehenden Risiken in einem Forschungsprojekt und den verwendeten Daten oder Datensätzen höher, aber auch tiefer ausfallen kann. Diese Aussage im erläuternden Bericht lässt sich

nicht klar aus dem Verordnungstext in Art. 25 Abs. 2 VE-HFV ableiten. Es scheint fraglich, ob eine graduelle Unterscheidung der Stärke der Anonymisierung mit Art. 25 Abs. 1 VE-HFV vereinbar ist, der das Vorliegen der Anonymität daran misst, ob die Wiederherstellung des Personenbezugs mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist. Im erläuternden Bericht ist klarzustellen, dass in jedem Fall ein hoher Grad der Anonymisierung verlangt ist, damit einer Aufweichung des Begriffs entgegengewirkt wird.

Art. 25 Abs. 1 VE-HFV stellt klar, dass die Anonymisierung durch Vernichtung oder Veränderung herbeigeführt werden kann. In Abs. 2 ist jedoch nur noch von der Veränderung die Rede. Um unnötige Unklarheiten zu vermeiden, sollte in Abs. 2 zusätzlich die Vernichtung der Daten aufgenommen werden.

Zu Art. 32a Abs. 2 VE-HFV

Vorliegend wird statuiert, dass auch eine gültige Einwilligung zur Weiterverwendung von Daten (gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material) gegeben werden kann, welche erst bei weiteren Konsultationen erhoben werden. Die betroffenen Personen wissen also zum Zeitpunkt der Einwilligung nicht, auf welche Daten sich diese konkret bezieht. Um diesen Aspekt aufzuwiegen, soll die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert werden. Wir erachten die maximale Periodizität von zwei Jahren als zu weit gefasst und empfehlen eine Herabsetzung auf ein Jahr. In jedem Fall sind im erläuternden Bericht die Gegebenheiten klarer zu umschreiben, nach welchen sich die Angemessenheit der Zeitabstände bestimmen lässt.

Zu Art. 32a Abs. 4 VE-HFV

Im erläuternden Bericht wird erklärt, dass eine Einwilligung bei Erreichen der Volljährigkeit und bestehendem General Consent (GC) lediglich für aktuelle und künftige Datenerhebungen neu einzuholen ist. Hinsichtlich der Verwendung von bereits erhobenen Daten bestehe das Widerrufsrecht. Unklar ist, ob den betroffenen Personen in diesen Fällen überhaupt bewusst ist, dass ein GC zur Weiterverwendung der in der Vergangenheit erhobenen Daten besteht. Die betroffenen Personen sind bei Erreichen der Volljährigkeit auf das Bestehen des GC und die Möglichkeit zum Widerruf hinzuweisen.

Dies gilt umso mehr, als mit der Verbreitung der elektronischen Einwilligung auch der Einbezug von urteilsunfähigen Personen in die Aufklärung nach Art. 21 Humanforschungsgesetz (SR 810.30) im Vergleich zur Einwilligung vor Ort schwerer umsetzbar erscheint.

Wir regen eine entsprechende Ergänzung der Verordnung an.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Ueli Buri
Präsident privatim

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Baud Ariane

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : [REDACTED]

Personne de contact :

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Date : 07.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	9
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Ariane Baud	L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Ariane Baud	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en œuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.	
Ariane Baud	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
Ariane Baud	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research)</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
Ariane Baud	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 40px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 40px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Ariane Baud	L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Ariane Baud	2		a	De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<ul style="list-style-type: none">a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;b. die Vorgaben betreffend:<ul style="list-style-type: none">3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
--	--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Christine Bienvenu

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : [REDACTED]

Personne de contact :

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Date : 9.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	9
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Christine Bienvenu	L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Christine Bienvenu	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
Christine Bienvenu	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
Christine Bienvenu	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research)</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
Christine Bienvenu	25			<p>Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.</p>	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 40px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 40px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Christine Bienvenu	L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Christine Bienvenu	2		a	De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<ul style="list-style-type: none"> a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f; b. die Vorgaben betreffend: <ul style="list-style-type: none"> 3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a; 4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
Christine Bienvenu	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise pourtant à inclure dans la réglementation. La plupart des patient.e.s ne souhaite pas nécessairement une telle sollicitation périodique alors qu'elles/ils ont déjà explicitement exprimé leur confiance à l'égard de l'institution de recherche. La priorité n'est donc pas de leur demander de renouveler leur accord, mais de maintenir le rapport de confiance. Une information dynamique répond davantage à leur besoin et il est prioritaire de la garantir (voir art. 32a al. 2 et 3 (nouveaux) ci-dessous). De plus, une telle démarche de consentement périodique entraînerait une surcharge administrative pour les institutions en privant la recherche de ressources nécessaires sans véritable bénéfice pour les personnes concernées.</p>	Biffer
Christine Bienvenu	32a	2 (nouveau)		<p>Plutôt que d'imposer un devoir de reconsentir à intervalle régulier qui ne répond pas à un véritable besoin (voir plus haut), il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement</p>	2. Toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche rend public l'ensemble des projets, en cours et terminés, de réutilisation à des fins de recherche des données et d'échantillons biologiques. Les personnes

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. Cela passe en particulier par la mise à disposition sur le site internet de l'institution (et par les autres moyens de communication disponibles) de la liste des projets en cours et terminé, avec le début et la fin de chaque étude selon l'autorisation de la CER compétente et le service concerné. Outre le respect du principe de transparence selon la déclaration de Taipei et les standards applicables, cela permet aux patient.e.s intéressé.es de se renseigner davantage si elles/ils le souhaitent et, le cas échéant, de se repositionner concernant leur participation à la recherche. Une information transparente paraît dans ce sens plus efficace et moins invasive qu'une obligation de reconsentir tous les deux ans telle que proposée dans le projet de l'OFSP.</p> <p>De plus, il faut garantir que les patient.e.s qui, au moment de la signature du formulaire de consentement général, souhaitent exercer leur droit d'accès à leur dossier conformément à l'art. 8 LPD et aux législations cantonales sur la protection des données puissent effectivement être informé.e.s des recherches effectuées avec leurs données et leurs échantillons. Cela implique une obligation particulière pour les institutions de recherche de s'organiser en conséquence. Cette option doit être prévue dans le formulaire de consentement comme le droit de ne pas savoir pour les adultes capables de discernement et le droit d'être informé en cas de quantité minimale d'échantillons restants. Les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre afin de garantir le respect de ces droits. Selon les circonstances, il est possible de fixer un délai inférieur à une année,</p>	<p>intéressées peuvent demander d'être informées à intervalle régulier, mais au moins une fois par an, sur l'ensemble des projets de réutilisation à des fins de recherche effectués avec leurs propres données et échantillons biologiques. L'information des personnes concernées doit être documentée.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				notamment pour les patient.e.s souffrant de maladies rares ou avec un pronostic grave.	
Christine Bienvenu	32a	3 (nouveau)		<p>Avec la reconnaissance croissante du savoir expérientiel des patient.e.s et le développement de la santé personnalisée, il est indispensable de garantir aux patient.e.s qui le souhaitent un réel contrôle sur leurs échantillons afin de participer à certaines recherches en particulier ou pour mener leurs propres recherches. L'affaire Henrietta Lacks est là pour rappeler la nécessité de respecter la dignité et les droits des patient.e.s, notamment celui de garder le contrôle sur ses données et ses échantillons.</p> <p>Ce droit concerne particulièrement les échantillons dans la mesure où leur analyse implique souvent la destruction de l'ensemble ou d'une partie d'entre eux. Notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares, pour lesquelles le diagnostic est souvent un processus incertain qui peut prendre des années, le fait de pouvoir faire de la recherche ciblée avec leurs échantillons, même anciens, est très important justement en raison de la rareté de ceux-ci.</p> <p>Dans ce sens, et afin de renforcer le lien de confiance à la base du consentement général pour la recherche, les institutions doivent garantir aux personnes qui le souhaitent qu'elles seront informées lorsque la quantité d'échantillons restants ne serait suffisante que pour un seul nouveau projet. Cette quantité dépend de la nature des échantillons et des analyses effectuées et peut donc évoluer avec le temps. Les institutions doivent ainsi faire preuve de prudence dans leur évaluation afin de préserver les droits des personnes concernées.</p> <p>Ce devoir d'information et de conservation des échantillons concernés exige de faire le suivi des patient.e.s et de conserver les échantillons restants conformément aux</p>	<p>3. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées lorsque la quantité d'échantillons biologiques restants ne permet pas de réaliser plus d'un autre projet de recherche. L'institution concernée tient à jour les coordonnées de ces personnes et conservent les échantillons restants afin de leur permettre d'exercer leur droit de reprendre possession de ceux-ci. L'information des personnes concernées et le transfert de leurs échantillons biologiques doit être documentée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				standards de laboratoire. La personne concernée peut demander que les échantillons restants lui soient transmis ou transférés à une autre institution de recherche.	
--	--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Pamela Bienvenu

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : [REDACTED]

Personne de contact :

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Date : 9.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	9
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Pamela Bienvenu	L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Pamela Bienvenu	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
Pamela Bienvenu	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
Pamela Bienvenu	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research)</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
Pamela Bienvenu	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 40px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 40px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Pamela Bienvenu	L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Pamela Bienvenu	2		a	De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<ul style="list-style-type: none"> a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f; b. die Vorgaben betreffend: <ul style="list-style-type: none"> 3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a; 4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
Pamela Bienvenu	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise pourtant à inclure dans la réglementation. La plupart des patient.e.s ne souhaite pas nécessairement une telle sollicitation périodique alors qu'elles/ils ont déjà explicitement exprimé leur confiance à l'égard de l'institution de recherche. La priorité n'est donc pas de leur demander de renouveler leur accord, mais de maintenir le rapport de confiance. Une information dynamique répond davantage à leur besoin et il est prioritaire de la garantir (voir art. 32a al. 2 et 3 (nouveaux) ci-dessous). De plus, une telle démarche de consentement périodique entraînerait une surcharge administrative pour les institutions en privant la recherche de ressources nécessaires sans véritable bénéfice pour les personnes concernées.</p>	Biffer
Pamela Bienvenu	32a	2 (nouveau)		<p>Plutôt que d'imposer un devoir de reconsentir à intervalle régulier qui ne répond pas à un véritable besoin (voir plus haut), il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement</p>	2. Toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche rend public l'ensemble des projets, en cours et terminés, de réutilisation à des fins de recherche des données et d'échantillons biologiques. Les personnes

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. Cela passe en particulier par la mise à disposition sur le site internet de l'institution (et par les autres moyens de communication disponibles) de la liste des projets en cours et terminé, avec le début et la fin de chaque étude selon l'autorisation de la CER compétente et le service concerné. Outre le respect du principe de transparence selon la déclaration de Taipei et les standards applicables, cela permet aux patient.e.s intéressé.es de se renseigner davantage si elles/ils le souhaitent et, le cas échéant, de se repositionner concernant leur participation à la recherche. Une information transparente paraît dans ce sens plus efficace et moins invasive qu'une obligation de reconsentir tous les deux ans telle que proposée dans le projet de l'OFSP.</p> <p>De plus, il faut garantir que les patient.e.s qui, au moment de la signature du formulaire de consentement général, souhaitent exercer leur droit d'accès à leur dossier conformément à l'art. 8 LPD et aux législations cantonales sur la protection des données puissent effectivement être informé.e.s des recherches effectuées avec leurs données et leurs échantillons. Cela implique une obligation particulière pour les institutions de recherche de s'organiser en conséquence. Cette option doit être prévue dans le formulaire de consentement comme le droit de ne pas savoir pour les adultes capables de discernement et le droit d'être informé en cas de quantité minimale d'échantillons restants. Les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre afin de garantir le respect de ces droits. Selon les circonstances, il est possible de fixer un délai inférieur à une année,</p>	<p>intéressées peuvent demander d'être informées à intervalle régulier, mais au moins une fois par an, sur l'ensemble des projets de réutilisation à des fins de recherche effectués avec leurs propres données et échantillons biologiques. L'information des personnes concernées doit être documentée.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				notamment pour les patient.e.s souffrant de maladies rares ou avec un pronostic grave.	
Pamela Bienvenu	32a	3 (nouveau)		<p>Avec la reconnaissance croissante du savoir expérientiel des patient.e.s et le développement de la santé personnalisée, il est indispensable de garantir aux patient.e.s qui le souhaitent un réel contrôle sur leurs échantillons afin de participer à certaines recherches en particulier ou pour mener leurs propres recherches. L'affaire Henrietta Lacks est là pour rappeler la nécessité de respecter la dignité et les droits des patient.e.s, notamment celui de garder le contrôle sur ses données et ses échantillons.</p> <p>Ce droit concerne particulièrement les échantillons dans la mesure où leur analyse implique souvent la destruction de l'ensemble ou d'une partie d'entre eux. Notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares, pour lesquelles le diagnostic est souvent un processus incertain qui peut prendre des années, le fait de pouvoir faire de la recherche ciblée avec leurs échantillons, même anciens, est très important justement en raison de la rareté de ceux-ci.</p> <p>Dans ce sens, et afin de renforcer le lien de confiance à la base du consentement général pour la recherche, les institutions doivent garantir aux personnes qui le souhaitent qu'elles seront informées lorsque la quantité d'échantillons restants ne serait suffisante que pour un seul nouveau projet. Cette quantité dépend de la nature des échantillons et des analyses effectuées et peut donc évoluer avec le temps. Les institutions doivent ainsi faire preuve de prudence dans leur évaluation afin de préserver les droits des personnes concernées.</p> <p>Ce devoir d'information et de conservation des échantillons concernés exige de faire le suivi des patient.e.s et de conserver les échantillons restants conformément aux</p>	<p>3. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées lorsque la quantité d'échantillons biologiques restants ne permet pas de réaliser plus d'un autre projet de recherche. L'institution concernée tient à jour les coordonnées de ces personnes et conservent les échantillons restants afin de leur permettre d'exercer leur droit de reprendre possession de ceux-ci. L'information des personnes concernées et le transfert de leurs échantillons biologiques doit être documentée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				standards de laboratoire. La personne concernée peut demander que les échantillons restants lui soient transmis ou transférés à une autre institution de recherche.	
--	--	--	--	---	--

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Alain Bienvenu

Abréviation de la société / de l'organisation :

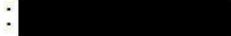
Adresse



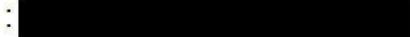
Personne de contact

:

Téléphone



E-Mail



Date

: 9.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	9
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Alain Bienvenu	L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Alain Bienvenu	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
Alain Bienvenu	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
Alain Bienvenu	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research)</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
Alain Bienvenu	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 40px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 40px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Alain Bienvenu	L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Alain Bienvenu	2		a	De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<ul style="list-style-type: none"> a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f; b. die Vorgaben betreffend: <ul style="list-style-type: none"> 3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a; 4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
Alain Bienvenu	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise pourtant à inclure dans la réglementation. La plupart des patient.e.s ne souhaite pas nécessairement une telle sollicitation périodique alors qu'elles/ils ont déjà explicitement exprimé leur confiance à l'égard de l'institution de recherche. La priorité n'est donc pas de leur demander de renouveler leur accord, mais de maintenir le rapport de confiance. Une information dynamique répond davantage à leur besoin et il est prioritaire de la garantir (voir art. 32a al. 2 et 3 (nouveaux) ci-dessous). De plus, une telle démarche de consentement périodique entraînerait une surcharge administrative pour les institutions en privant la recherche de ressources nécessaires sans véritable bénéfice pour les personnes concernées.</p>	Biffer
Alain Bienvenu	32a	2 (nouveau)		<p>Plutôt que d'imposer un devoir de reconsentir à intervalle régulier qui ne répond pas à un véritable besoin (voir plus haut), il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement</p>	2. Toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche rend public l'ensemble des projets, en cours et terminés, de réutilisation à des fins de recherche des données et d'échantillons biologiques. Les personnes

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. Cela passe en particulier par la mise à disposition sur le site internet de l'institution (et par les autres moyens de communication disponibles) de la liste des projets en cours et terminé, avec le début et la fin de chaque étude selon l'autorisation de la CER compétente et le service concerné. Outre le respect du principe de transparence selon la déclaration de Taipei et les standards applicables, cela permet aux patient.e.s intéressé.es de se renseigner davantage si elles/ils le souhaitent et, le cas échéant, de se repositionner concernant leur participation à la recherche. Une information transparente paraît dans ce sens plus efficace et moins invasive qu'une obligation de reconsentir tous les deux ans telle que proposée dans le projet de l'OFSP.</p> <p>De plus, il faut garantir que les patient.e.s qui, au moment de la signature du formulaire de consentement général, souhaitent exercer leur droit d'accès à leur dossier conformément à l'art. 8 LPD et aux législations cantonales sur la protection des données puissent effectivement être informé.e.s des recherches effectuées avec leurs données et leurs échantillons. Cela implique une obligation particulière pour les institutions de recherche de s'organiser en conséquence. Cette option doit être prévue dans le formulaire de consentement comme le droit de ne pas savoir pour les adultes capables de discernement et le droit d'être informé en cas de quantité minimale d'échantillons restants. Les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre afin de garantir le respect de ces droits. Selon les circonstances, il est possible de fixer un délai inférieur à une année,</p>	<p>intéressées peuvent demander d'être informées à intervalle régulier, mais au moins une fois par an, sur l'ensemble des projets de réutilisation à des fins de recherche effectués avec leurs propres données et échantillons biologiques. L'information des personnes concernées doit être documentée.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				notamment pour les patient.e.s souffrant de maladies rares ou avec un pronostic grave.	
Alain Bienvenu	32a	3 (nouveau)		<p>Avec la reconnaissance croissante du savoir expérientiel des patient.e.s et le développement de la santé personnalisée, il est indispensable de garantir aux patient.e.s qui le souhaitent un réel contrôle sur leurs échantillons afin de participer à certaines recherches en particulier ou pour mener leurs propres recherches. L'affaire Henrietta Lacks est là pour rappeler la nécessité de respecter la dignité et les droits des patient.e.s, notamment celui de garder le contrôle sur ses données et ses échantillons.</p> <p>Ce droit concerne particulièrement les échantillons dans la mesure où leur analyse implique souvent la destruction de l'ensemble ou d'une partie d'entre eux. Notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares, pour lesquelles le diagnostic est souvent un processus incertain qui peut prendre des années, le fait de pouvoir faire de la recherche ciblée avec leurs échantillons, même anciens, est très important justement en raison de la rareté de ceux-ci.</p> <p>Dans ce sens, et afin de renforcer le lien de confiance à la base du consentement général pour la recherche, les institutions doivent garantir aux personnes qui le souhaitent qu'elles seront informées lorsque la quantité d'échantillons restants ne serait suffisante que pour un seul nouveau projet. Cette quantité dépend de la nature des échantillons et des analyses effectuées et peut donc évoluer avec le temps. Les institutions doivent ainsi faire preuve de prudence dans leur évaluation afin de préserver les droits des personnes concernées.</p> <p>Ce devoir d'information et de conservation des échantillons concernés exige de faire le suivi des patient.e.s et de conserver les échantillons restants conformément aux</p>	<p>3. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées lorsque la quantité d'échantillons biologiques restants ne permet pas de réaliser plus d'un autre projet de recherche. L'institution concernée tient à jour les coordonnées de ces personnes et conservent les échantillons restants afin de leur permettre d'exercer leur droit de reprendre possession de ceux-ci. L'information des personnes concernées et le transfert de leurs échantillons biologiques doit être documentée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				standards de laboratoire. La personne concernée peut demander que les échantillons restants lui soient transmis ou transférés à une autre institution de recherche.	
--	--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : CAIN, Christina

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : [REDACTED]

Personne de contact : CAIN, Christina

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Date : 14.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	9
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
CAIN, Christina regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CAIN, Christina	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en œuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
CAIN, Christina	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
CAIN, Christina	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research)</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
CAIN, Christina	25			<p>Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.</p>	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 40px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 40px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
CAIN, Christina	L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
CAIN, Christina	2		a	De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<ul style="list-style-type: none">a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;b. die Vorgaben betreffend:<ul style="list-style-type: none">3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
--	--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Coendoz Stéphane

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : [REDACTED]

Personne de contact :

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Date : 8 août 2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif	2
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	2

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
S. Coendoz	En tant que patient.e, j'estime important de garantir aux participant.e.s à la recherche leur droit de contrôle sur leurs données et leurs échantillons. Je soutiens les propositions de révision de l'ORH concernant le consentement général à la recherche				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
S. Coendoz	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
S. Coendoz	32a	1		Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participant.e.s seront respectés.	Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u> , les données génétiques...

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

S. Coendoz	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise pourtant à inclure dans la réglementation. La plupart des patient.e.s ne souhaite pas nécessairement une telle sollicitation périodique alors qu'elles/ils ont déjà explicitement exprimé leur confiance à l'égard de l'institution de recherche. La priorité n'est donc pas de leur demander de renouveler leur accord, mais de maintenir le rapport de confiance. Une information dynamique répond davantage à leur besoin et il est prioritaire de la garantir (voir art. 32a al. 2 et 3 (nouveaux) ci-dessous). De plus, une telle démarche de consentement périodique entraînerait une surcharge administrative pour les institutions en privant la recherche de ressources nécessaires sans véritable bénéfice pour les personnes concernées.</p>	Biffer
S. Coendoz	32a	2 (nouveau)		<p>Plutôt que d'imposer un devoir de reconsentir à intervalle régulier qui ne répond pas à un véritable besoin (voir plus haut), il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112</p>	<p>2. Toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche rend public l'ensemble des projets, en cours et terminés, de réutilisation à des fins de recherche des données et d'échantillons biologiques. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées à intervalle régulier, mais au moins une fois par an, sur l'ensemble des projets de réutilisation à des fins de recherche effectués avec leurs propres données et</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. Cela passe en particulier par la mise à disposition sur le site internet de l'institution (et par les autres moyens de communication disponibles) de la liste des projets en cours et terminé, avec le début et la fin de chaque étude selon l'autorisation de la CER compétente et le service concerné. Outre le respect du principe de transparence selon la déclaration de Taipei et les standards applicables, cela permet aux patient.e.s intéressé.es de se renseigner davantage si elles/ils le souhaitent et, le cas échéant, de se repositionner concernant leur participation à la recherche. Une information transparente paraît dans ce sens plus efficace et moins invasive qu'une obligation de reconsentir tous les deux ans telle que proposée dans le projet de l'OFSP.</p> <p>De plus, il faut garantir que les patient.e.s qui, au moment de la signature du formulaire de consentement général, souhaitent exercer leur droit d'accès à leur dossier conformément à l'art. 8 LPD et aux législations cantonales sur la protection</p>	<p>échantillons biologiques. L'information des personnes concernées doit être documentée.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>des données puissent effectivement être informé.e.s des recherches effectuées avec leurs données et leurs échantillons. Cela implique une obligation particulière pour les institutions de recherche de s'organiser en conséquence. Cette option doit être prévue dans le formulaire de consentement comme le droit de ne pas savoir pour les adultes capables de discernement et le droit d'être informé en cas de quantité minimale d'échantillons restants. Les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre afin de garantir le respect de ces droits. Selon les circonstances, il est possible de fixer un délai inférieur à une année, notamment pour les patient.e.s souffrant de maladies rares ou avec un pronostic grave.</p>	
S. Coendoz	32a	3 (nouveau)		<p>Avec la reconnaissance croissante du savoir expérientiel des patient.e.s et le développement de la santé personnalisée, il est indispensable de garantir aux patient.e.s qui le souhaitent un réel contrôle sur leurs échantillons afin de participer à certaines recherches en particulier ou pour mener leurs propres recherches. L'affaire Henrietta Lacks est là pour rappeler la nécessité de respecter la dignité et les droits des patient.e.s, notamment celui de garder</p>	<p>3. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées lorsque la quantité d'échantillons biologiques restants ne permet pas de réaliser plus d'un autre projet de recherche. L'institution concernée tient à jour les coordonnées de ces personnes et conservent les échantillons restants afin de leur permettre d'exercer leur droit de reprendre possession de ceux-ci. L'information des personnes concernées et le transfert de leurs échantillons biologiques doit être documentée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>le contrôle sur ses données et ses échantillons.</p> <p>Ce droit concerne particulièrement les échantillons dans la mesure où leur analyse implique souvent la destruction de l'ensemble ou d'une partie d'entre eux. Notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares, pour lesquelles le diagnostic est souvent un processus incertain qui peut prendre des années, le fait de pouvoir faire de la recherche ciblée avec leurs échantillons, même anciens, est très important justement en raison de la rareté de ceux-ci.</p> <p>Dans ce sens, et afin de renforcer le lien de confiance à la base du consentement général pour la recherche, les institutions doivent garantir aux personnes qui le souhaitent qu'elles seront informées lorsque la quantité d'échantillons restants ne serait suffisante que pour un seul nouveau projet. Cette quantité dépend de la nature des échantillons et des analyses effectuées et peut donc évoluer avec le temps. Les institutions doivent ainsi faire preuve de prudence dans leur évaluation afin de préserver les droits des personnes concernées.</p> <p>Ce devoir d'information et de conservation des échantillons concernés exige de faire le suivi des patient.e.s et</p>	
--	--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				de conserver les échantillons restants conformément aux standards de laboratoire. La personne concernée peut demander que les échantillons restants lui soient transmis ou transférés à une autre institution de recherche.	
S. Coendoz	32a (nouveau)	6		Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues	Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				et appliquées au niveau suisse et international.	
--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Dr . Joël Cuénod

Abkürzung der Firma / Organisation : Praxis Birsig10

Adresse : Birsigstrasse 10, 4054 Basel

Kontaktperson : Dr. J. Cuénod

Telefon : 061 281 36 56

E-Mail : joel.cuenod@hin.ch

Datum : 14.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Name/Firma	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Name/Firma	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Name/Firma	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Name/Firma	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Name/Firma	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Name/Firma	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Name/Firma	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Name/Firma	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Name/Firma	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Name/Firma	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Name/Firma	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Name/Firma	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Name/Firma	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Name/Firma	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Name/Firma	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Name/Firma	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Name/Firma	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Name/Firma	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Name/Firma	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Name/Firma	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Name/Firma	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Name/Firma	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSGVO und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Name/Firma	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
Name/Firma	32a	4	Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Name/Firma	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Name/Firma	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Name/Firma	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Name/Firma	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Name/Firma	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Name/Firma	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gnädinger Markus, Dr. med.

Abkürzung der Firma / Organisation : private Meinung

Adresse : Polipraxis AG, Hafenstr. 6, 9323 Steinach

Kontaktperson : selber

Telefon : 071 446 04 64

E-Mail : markus.gnaedinger@hin.ch

Datum : 28.04.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	14
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	18
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	19
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	20
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	19	Die Anwendung gemäss Fachinformation ist zu eng. Wenn man z.B. die intramuskuläre mit der subkutanen Anwendung hinsichtlich lokalen Schmerzen der Applikation und Talspiegelmessung vor der nächsten Gabe vergleichen möchte, geht das nur, wenn beide Applikationsweisen in der Fachinformation erwähnt sind. Z.B. ist beim Vitarubin depot Streuli nur i.v. und i.m. geprüft, s.c. wäre aber weniger invasiv und ist bei vielen Ärzten auch jahrelange Praxis. Eine Vergleichsstudie würde aber als Kategorie B klassiert.	Deshalb: «gemäss Fachinformation» aber neu: (Änderungen in der Darreichungsform, im Dosierungsintervall, etc. sind möglich, dürfen aber kein offensichtliches Risiko mit sich bringen und müssen begründet werden)
	19	«...sofern die Dosierung geringer als in der Fachinformation ist.» Dies ist nicht sinnvoll. Die Dosierung gemäss Fachinformation ist getestet und biologisch begründet. Eine geringere Dosierung macht in der Regel keinen Sinn.	Neu: sofern die Dosierung gleich oder niedriger ist als in der Fachinformation erwähnt.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Gradwohl Patric

Abkürzung der Firma / Organisation : Mitglied bei Swiss HePa.

Adresse : [REDACTED]

Kontaktperson : dito

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 11.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Gradwohl Patric</p>	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
<p>Gradwohl Patric</p>	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Gradwohl Patric	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Gradwohl Patric	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Gradwohl Patric	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Gradwohl Patric	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Gradwohl Patric	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Gradwohl Patric	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Gradwohl Patric	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Gradwohl Patric	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Gradwohl Patric	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Gradwohl Patric	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Name/Firma	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Gradwohl Patric	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Gradwohl Patric	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Gradwohl Patric	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Gradwohl Patric	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Gradwohl Patric	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Gradwohl Patric	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Gradwohl Patric	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Gradwohl Patric	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Gradwohl Patric	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Gradwohl Patric	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	<p>auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.</p>
Gradwohl Patric	32a	4	<p>Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Gradwohl Patric	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: b. die Vorgaben betreffend: 3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a
Gradwohl Patric	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Gradwohl Patric	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Gradwohl Patric	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Gradwohl Patric	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Gradwohl Patric	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Claire Karrer, Mitglied bei Swiss HePa

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : 

Kontaktperson :

Telefon : 

E-Mail : 

Datum : 11.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Name/Firma Claire Karrer</p>	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
<p>Name/Firma Claire Karrer</p>	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Name/Firma Claire Karrer	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Name/Firma Claire Karrer	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Name/Firma Claire Karrer	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Name/Firma Claire Karrer	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Name/Firma Claire Karrer	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Name/Firma Claire Karrer	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Name/Firma Claire Karrer	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Name/Firma Claire Karrer	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Name/Firma Claire Karrer	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Name/Firma Claire Karrer	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Name/Firma Claire Karrer</p>	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Name/Firma Claire Karrer	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Name/Firma Claire Karrer	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Name/Firma Claire Karrer	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Name/Firma Claire Karrer	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>Name/Firma Claire Karrer</p>	<p>25</p>	<p>1 und 2</p>		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
<p>Name/Firma Claire Karrer</p>	<p>26</p>	<p>1-3</p>		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Name/Firma Claire Karrer	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Name/Firma Claire Karrer	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
<p>Name/Firma Claire Karrer</p>	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Name/Firma Claire Karrer	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
Name/Firma Claire Karrer	32a	4	Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Name/Firma Claire Karrer	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: b. die Vorgaben betreffend: 3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a
Name/Firma Claire Karrer	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Name/Firma Claire Karrer	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Name/Firma Claire Karrer	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Name/Firma Claire Karrer	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Name/Firma Claire Karrer	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Pierre Kohler

Abréviation de la société / de l'organisation : PK

Adresse : [REDACTED]

Personne de contact : Pierre Kohler

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Date : 14 juin 2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	11
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	11
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	12
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	12
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	13
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	13
Révision ORH - Autres propositions _____	21
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	22
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	22
Révision Org LRH - Autres propositions _____	22
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision ORCS - Autres propositions _____	23

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
PK	<p>PK tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>PK regrette seulement l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. On notera que le peu de considération pour les questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que nous soutenons dans leur intégralité.</p>
PK	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, PK se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
	3a nouveau			<p>Comme le souligne l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de 2013 de l'Association médicale mondiale : « La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement ». La révision des ordonnances d'exécution de la LRH ne peut ignorer les questions de durabilité et de protection de l'environnement. La recherche se doit de contribuer aux efforts collectifs afin de limiter les émissions de gaz à effet de serre et de protéger l'environnement, en particulier la biodiversité. Cette question essentielle est liée aussi bien à la protection de la santé que celle de la vie. Il existe pléthore de bases légales sur lesquelles s'appuyer pour introduire des solutions concrètes dans l'OClin.</p> <p>Les art. 2 et 8 CEDH (droit à la vie et la vie privée et familiale) imposent des obligations positives de l'État de protéger effectivement la vie et la santé des personnes placées sous sa responsabilité. Au niveau international, la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>Suisse s'est également engagée formellement à mettre en œuvre les Objectifs de Développement Durable qui sont intégrés dans les politiques du Conseil fédéral. Sous l'angle de la Constitution fédérale, il convient aussi de citer en particulier l'art. 2 al. 4 sur la conservation durable des ressources, l'art. 73 sur le développement durable et l'art. 74 sur la protection de l'environnement. L'art. 118 Cst féd. confie aussi le mandat à la Confédération de prendre les mesures nécessaires afin de préserver la santé dans les limites de ces compétences. Enfin, sous l'angle de l'art. 10 LRH, les chercheurs sont tenus de respecter les exigences scientifiques qui incluent la mise en œuvre des mesures reconnues pour lutter contre les effets du changement climatique, la première étant de limiter les émissions de gaz à effet de serre et, partant, d'éviter toute forme de gaspillage en tant que mesure concrète pour limiter l'impact carbone d'un projet.</p>	
	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est d'abord une question scientifique et méthodologique, le corps humain et ses fonctions étant différents selon le sexe et le genre, mais aussi de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (par exemple programme Horizon) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs des revues scientifiques au niveau international.</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	4b nouveau			Cf. commentaire ad art. 4a	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion de personnes de sexe et de genre différents participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation. <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p>
	7	1	e bis	Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement	De la possibilité, <u>le cas échéant</u> , que le projet génère des découvertes fortuites.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.	
	7	4		Même s'il s'agit d'une exigence pertinente, elle va de soi lors de l'information dans le cadre de la pratique médicale et celui de la recherche. Exiger une explication préalable par oral peut cependant s'avérer impossible en pratique et l'ancrage de cette règle dans l'OClin n'apporte pas une garantie supplémentaire aux participants en fonction des circonstances, par exemple en situation d'urgence. La disposition ne présente ainsi pas de bénéfice particulier pour les participant.e.s et son application pourrait même être problématique en fonction des circonstances.	Biffer le paragraphe
	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
	7b		<p>PK soutient l'inscription dans l'Oclin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.</p>	
	10		<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
	23a	1		<p>Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie.</p> <p>Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.</p>	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p>5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation: a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole,

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des déficiences des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision OClin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 4a et 4b sur les principes d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même, ou par le biais d'un membre de l'équipe</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
	8b			PK tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b Oclin	
	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
PK	25	2 et 3	<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le développement de solutions technologiques aussi bien en termes de</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
PK	26	1 à 3		<p>La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît</p>	<p>Art. 26 Codage</p> <p>¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>sources, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.</p> <p>[actuel]</p> <p><u>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
	27		<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	<p>biffer</p>
	32a	1	<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u>, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				garantir que les droits des participants seront respectés.	
	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise à inclure dans la réglementation. Cela entraînerait une surcharge administrative sans véritable bénéfice pour les personnes concernées qui ont justement donné un consentement général pour la recherche aussi en partie afin d'éviter d'être sollicité pour chaque projet en particulier.</p> <p>Il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. L'ensemble des hôpitaux universitaires ainsi que les autres hôpitaux qui ont introduit un consentement général pour la recherche disposent ainsi de sites internet qui informent les personnes intéressées avec des emails et des numéros de contact régulièrement sollicités par des patient.e.s et des personnes extérieures</p>	Biffer

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				à l'hôpital. Ils organisent aussi des séances d'information et mettent à disposition la liste des principaux projets de recherche réalisés ou en cours. De plus, la question du consentement général est souvent abordée de routine dans le cadre de la prise en charge des patient.e.s ce qui leur offre la possibilité de se repositionner ou de changer d'avis si elles ou ils le souhaitent.	
	32a	4 et 5		Renommer en 2 et 3 suite au retrait des alinéas 2 et 3 du projet de révision	Al. 2 au lieu de 4 Al. 3 au lieu de 5
	32a (nouveau)	4		Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette	Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	
Révision ORH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	6	2		Dernière phrase Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.	Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Texte de départ (français ou allemand)	Traduction (allemande ou française)
OClin	KlinV
<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>	<p>f. Zufallsfunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt wurden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.</p>
<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p>	<p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p> <p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
<p>Art. 4a Inclusion et représentativité</p> <p>a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur potentiellement discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p>	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
<p>Art. 4b</p> <p>b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion de personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole</p>	<p>Art. 4b</p> <p>b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen</p>

<p>précise les mesures prises pour respecter ces exigences scientifiques et de non-discrimination, en particulier:</p> <ol style="list-style-type: none"> la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation. <p>² La non prise en considération des questions de sexe et de genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p>	<p>Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;; die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird. <p>² Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
<p>Art. 7 al. 1 lit. e bis De la possibilité, le cas échéant, que le projet génère des découvertes fortuites</p>	<p>Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis} gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen.</p>
<p>Art. 8a al. 2 lit. c et d c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>	<p>8a Abs. 2. Bst. c und d c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen. d (neu) Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist, insbesondere dann, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
<p><u>Art. 10</u> <u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>	<p><u>Art. 10</u> <u>Ausserhalb randomisierten klinischen Versuchen, ist von der Haftpflicht bei klinischen Versuchen gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG befreit, wer beweist, dass der Schaden zurückzuführen ist auf: ...</u></p>

<p>Art. 23a al. 1bis Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle.</p>	<p>Art. 23a Abs. 1^{bis} Wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse es rechtfertigen oder um die Sicherheit der teilnehmenden Personen zu gewährleisten, kann die zuständige Ethikkommission vom Bewilligungsinhaber verlangen, dass er eine Aktualisierung des klinischen Versuchs in Form einer wesentlichen Änderung vorlege.</p>
<p>Art. 25 Domaine de vérification La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>	<p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft: d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>
<p>Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée de validité de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation: a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.</p>	<p>Art. 26a (neu) Die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission hat eine Gültigkeitsdauer von fünf Jahren. Die Ethikkommission kann die Dauer der Bewilligung beschränken: a. wenn die angekündigte Dauer des klinischen Versuchs kürzer ist oder b. wenn dies zum Schutz der Gesundheit der teilnehmenden Personen erforderlich ist.</p>
<p>Art. 36a al. 3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.</p>	<p>Art. 36a Abs. 3 Das BAG gibt innerhalb einer angemessenen Frist von 30 Tagen eine Stellungnahme zuhanden der Ethikkommission über die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie über die Dosisbewertung ab.</p>
<p>Art. 41 al. 3 Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la commission d'éthique directrice .</p>	<p>41 Abs. 3 Meldung nur an Leit-Ethikkommission (statt zuständigen beteiligten Ethikkommission; diese streichen)</p>
<p>Art. 43 al. 1 L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement (<i>progress report</i>) y compris les</p>	<p>Art. 43 Abs. 1 Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich einen Fortschrittsbericht (Progress Report)</p>

déviations du protocole de recherche (<i>protocol deviations</i>) ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42, avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention ainsi que sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique.	einschliesslich Prüfplanabweichungen (Protokoll Deviations) und eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden Produkt nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40-42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.
Art. 57a Abs. 4 Biffer la déclaration à la commission d'éthique compétente concernée sans la remplacer	Art. 57a Abs. 4 Meldung an zuständige beteiligte Ethikkommission ersatzlos streichen
Art. 67 al. 1 Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.	Art. 67 Abs. 1 Das BAG kann diese Aufgabe auf der Grundlage des öffentlich-rechtlichen Vertrags nach Artikel 10 der Organisationsverordnung HFG an Swissethics delegieren.

Oclin-Dim	VKlin-Mep
Art. 35 al. 1 Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement (Progress Report), y compris les déviations au protocole (Protocol Deviations), ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.	Art. 35 Abs. 1 Der Sponsor legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich einen Fortschrittsbericht (Progress Report) einschliesslich Prüfplanabweichungen (Protocol Deviations) und eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und der Produktmängel nach Artikel 33 vor und erstattet ihr einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zum Produkt und zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.

Texte de départ (français ou allemand)	Traduction (allemande ou française)
ORH	HFV
Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (Oclin) sont applicables par analogie : a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ;	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f; b. die Vorgaben betreffend: 3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;

<p>4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;</p>	<p>4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.</p>
<p>Art. 5 al. 2 lit. b. garantir le respect des standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;</p>	<p>Art. 5 Abs. 2 Bst. B Anforderungen ...gewährleisten und die nationalen und internationalen Normen und Standards für die Weiterverwendung von Daten und biologischem Material einhalten</p>
<p>Art. 8 al. 1 d bis. la possibilité, le cas échéant, que le projet génère des découvertes fortuites</p>	<p>Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis} gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen.</p>
<p>Art. 9 al. 1 lit. a (actuel) lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement</p>	<p>Art. 9 Abs. 1 Bst. a (aktuelle Fassung) es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;</p>
<p>Art. 9a al. 4 Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>	<p>Art. 9a Abs. 4 Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist, insbesondere dann, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
<p>Art. 25 Anonymisation 1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (les identifiants) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne. 2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en particulier le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung ¹Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist. ²Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die</p>

<p>les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</p> <p>3 La méthode utilisée pour l’anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</p>	<p>biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
<p>Art. 26 Codage</p> <p>1 Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l’art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n’est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l’art. 5, al. 1. [actuel]</p> <p>2 Le codage doit être effectuée à l’aide d’une méthode conforme à l’état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</p> <p>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>² Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>² Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
<p>Art. 27 Biffer</p>	<p>Art. 27 löschen</p>
<p>Art. 32a al. 1</p> <p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement général pour la recherche, les données génétiques...</p>	<p>Art. 32a Abs. 1</p> <p>Nach Generalkonsent für die Forschung der betroffenen Person können genetische Daten...</p>
<p>Art. 32a al. 2 et 3 Biffer</p>	<p>Art. 32a Abs. 2 und Abs. 3 löschen</p>
<p>Art. 32a al. 6</p>	<p>Art. 32a Abs. 6</p>

<p>6. Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche est tenue de respecter standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains</p>	<p>⁶ Zur Wahrung der Rechte der betroffenen Personen und der Qualität der Daten und biologischen Proben ist jede Institution, die den Generalkonsent für die Forschung verwendet, verpflichtet, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken einzuhalten.</p>
--	---

<p>Org LRH</p>	<p>OV-HFG</p>
<p>Art. 6 al. 2 Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>	<p>Art. 6 Abs. 2 Sie ist so zusammenzusetzen, dass eine sachgerechte Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Doris Krauer Mitglied bei Schweizer Leberpatienten Verein Swiss HePa

Abkürzung der Firma / Organisation : Swiss HePa/DK

Adresse : [REDACTED]

Kontaktperson : Doris Krauer

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 15.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Swiss HePa/DK	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Swiss HePa/DK	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Swiss HePa/DK	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Swiss HePa/DK	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Swiss HePa/DK	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Swiss HePa/DK	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Swiss HePa/DK	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Swiss HePa/DK	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Swiss HePa/DK	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Swiss HePa/DK	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Swiss HePa/DK	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Swiss HePa/DK	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Swiss HePa/DK	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Swiss HePa/DK	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Swiss HePa/DK	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Swiss HePa/DK	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Swiss HePa/DK	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Swiss HePa/DK	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Swiss HePa/DK	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Swiss HePa/DK	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Swiss HePa/DK	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Swiss HePa/DK	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Swiss HePa/DK	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
Swiss HePa/DK	32a	4	<p>Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Swiss HePa/DK	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: b. die Vorgaben betreffend: 3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a
Swiss HePa/DK	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Swiss HePa/DK	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Swiss HePa/DK	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Swiss HePa/DK	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Swiss HePa/DK	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

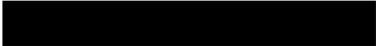
Name / Firma / Organisation :

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : 

Kontaktperson : Gernot Mayer, Pfarrer

Telefon : 

E-Mail : 

Datum : 12.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Name/Firma	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Name/Firma	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Name/Firma	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Name/Firma	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Name/Firma	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Name/Firma	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Name/Firma	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Name/Firma	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Name/Firma	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Name/Firma	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Name/Firma	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Name/Firma	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Name/Firma	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Name/Firma	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Name/Firma	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Name/Firma	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Name/Firma	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Name/Firma	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Name/Firma	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Name/Firma	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Name/Firma	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Name/Firma	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSGVO und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Name/Firma	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
Name/Firma	32a	4	Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Name/Firma	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Name/Firma	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Name/Firma	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Name/Firma	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Name/Firma	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Name/Firma	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Beat Meyer

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : [REDACTED]

Kontaktperson :

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 11.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Beat Meyer	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Beat Meyer	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Beat Meyer	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Beat Meyer	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Beat Meyer	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Beat Meyer	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Beat Meyer	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Beat Meyer	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Beat Meyer	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Beat Meyer	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Beat Meyer	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Beat Meyer	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Beat Meyer	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Beat Meyer	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Beat Meyer	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Beat Meyer	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Beat Meyer	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Beat Meyer	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Beat Meyer	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Beat Meyer	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Beat Meyer	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Beat Meyer	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSGVO und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Beat Meyer	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
Beat Meyer	32a	4	<p>Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Beat Meyer	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Beat Meyer	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Beat Meyer	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Beat Meyer	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Beat Meyer	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Beat Meyer	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Patricia Pinheiro

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : 

Kontaktperson :

Telefon : 

E-Mail : 

Datum : 13.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Patricia Pinheiro	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Patricia Pinheiro	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Patricia Pinheiro	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Patricia Pinheiro	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Patricia Pinheiro	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Patricia Pinheiro	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Patricia Pinheiro	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Patricia Pinheiro	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Patricia Pinheiro	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Patricia Pinheiro	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Patricia Pinheiro	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Patricia Pinheiro	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Patricia Pinheiro	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliegend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Patricia Pinheiro	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Patricia Pinheiro	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Patricia Pinheiro	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Patricia Pinheiro	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Patricia Pinheiro	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Patricia Pinheiro	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Patricia Pinheiro	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Patricia Pinheiro	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Patricia Pinheiro	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Patricia Pinheiro	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	<p>auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.</p>
Patricia Pinheiro	32a	4	<p>Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Patricia Pinheiro	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Patricia Pinheiro	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Patricia Pinheiro	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Patricia Pinheiro	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Patricia Pinheiro	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Patricia Pinheiro	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Sylvie Rochat

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : [REDACTED]

Personne de contact :

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Date : 15.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	9
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
	<p>L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p>

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en œuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research)</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
	25			<p>Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.</p>	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 40px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 40px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
	<p>L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)</p>				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2		a	<p>De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<ul style="list-style-type: none"> a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f; b. die Vorgaben betreffend: <ul style="list-style-type: none"> 3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a; 4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise pourtant à inclure dans la réglementation. La plupart des patient.e.s ne souhaite pas nécessairement une telle sollicitation périodique alors qu'elles/ils ont déjà explicitement exprimé leur confiance à l'égard de l'institution de recherche. La priorité n'est donc pas de leur demander de renouveler leur accord, mais de maintenir le rapport de confiance. Une information dynamique répond davantage à leur besoin et il est prioritaire de la garantir (voir art. 32a al. 2 et 3 (nouveaux) ci-dessous). De plus, une telle démarche de consentement périodique entraînerait une surcharge administrative pour les institutions en privant la recherche de ressources nécessaires sans véritable bénéfice pour les personnes concernées.</p>	Biffer
	32a	2 (nouveau)		<p>Plutôt que d'imposer un devoir de reconsentir à intervalle régulier qui ne répond pas à un véritable besoin (voir plus haut), il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement</p>	2. Toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche rend public l'ensemble des projets, en cours et terminés, de réutilisation à des fins de recherche des données et d'échantillons biologiques. Les personnes

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. Cela passe en particulier par la mise à disposition sur le site internet de l'institution (et par les autres moyens de communication disponibles) de la liste des projets en cours et terminé, avec le début et la fin de chaque étude selon l'autorisation de la CER compétente et le service concerné. Outre le respect du principe de transparence selon la déclaration de Taipei et les standards applicables, cela permet aux patient.e.s intéressé.es de se renseigner davantage si elles/ils le souhaitent et, le cas échéant, de se repositionner concernant leur participation à la recherche. Une information transparente paraît dans ce sens plus efficace et moins invasive qu'une obligation de reconsentir tous les deux ans telle que proposée dans le projet de l'OFSP.</p> <p>De plus, il faut garantir que les patient.e.s qui, au moment de la signature du formulaire de consentement général, souhaitent exercer leur droit d'accès à leur dossier conformément à l'art. 8 LPD et aux législations cantonales sur la protection des données puissent effectivement être informé.e.s des recherches effectuées avec leurs données et leurs échantillons. Cela implique une obligation particulière pour les institutions de recherche de s'organiser en conséquence. Cette option doit être prévue dans le formulaire de consentement comme le droit de ne pas savoir pour les adultes capables de discernement et le droit d'être informé en cas de quantité minimale d'échantillons restants. Les moyens nécessaires doivent être mis en œuvre afin de garantir le respect de ces droits. Selon les circonstances, il est possible de fixer un délai inférieur à une année,</p>	<p>intéressées peuvent demander d'être informées à intervalle régulier, mais au moins une fois par an, sur l'ensemble des projets de réutilisation à des fins de recherche effectués avec leurs propres données et échantillons biologiques. L'information des personnes concernées doit être documentée.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				notamment pour les patient.e.s souffrant de maladies rares ou avec un pronostic grave.	
	32a	3 (nouveau)		<p>Avec la reconnaissance croissante du savoir expérientiel des patient.e.s et le développement de la santé personnalisée, il est indispensable de garantir aux patient.e.s qui le souhaitent un réel contrôle sur leurs échantillons afin de participer à certaines recherches en particulier ou pour mener leurs propres recherches. L'affaire Henrietta Lacks est là pour rappeler la nécessité de respecter la dignité et les droits des patient.e.s, notamment celui de garder le contrôle sur ses données et ses échantillons.</p> <p>Ce droit concerne particulièrement les échantillons dans la mesure où leur analyse implique souvent la destruction de l'ensemble ou d'une partie d'entre eux. Notamment pour les personnes qui souffrent de maladies rares, pour lesquelles le diagnostic est souvent un processus incertain qui peut prendre des années, le fait de pouvoir faire de la recherche ciblée avec leurs échantillons, même anciens, est très important justement en raison de la rareté de ceux-ci.</p> <p>Dans ce sens, et afin de renforcer le lien de confiance à la base du consentement général pour la recherche, les institutions doivent garantir aux personnes qui le souhaitent qu'elles seront informées lorsque la quantité d'échantillons restants ne serait suffisante que pour un seul nouveau projet. Cette quantité dépend de la nature des échantillons et des analyses effectuées et peut donc évoluer avec le temps. Les institutions doivent ainsi faire preuve de prudence dans leur évaluation afin de préserver les droits des personnes concernées.</p> <p>Ce devoir d'information et de conservation des échantillons concernés exige de faire le suivi des patient.e.s et de conserver les échantillons restants conformément aux</p>	<p>3. Les personnes intéressées peuvent demander d'être informées lorsque la quantité d'échantillons biologiques restants ne permet pas de réaliser plus d'un autre projet de recherche. L'institution concernée tient à jour les coordonnées de ces personnes et conservent les échantillons restants afin de leur permettre d'exercer leur droit de reprendre possession de ceux-ci. L'information des personnes concernées et le transfert de leurs échantillons biologiques doit être documentée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				standards de laboratoire. La personne concernée peut demander que les échantillons restants lui soient transmis ou transférés à une autre institution de recherche.	
--	--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Claudio Röthlisberger

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : 

Kontaktperson :

Telefon : 

E-Mail : 

Datum : 11.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Claudio Röthlisberger</p>	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
<p>Claudio Röthlisberger</p>	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Claudio Röhli Röthlisberger	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Claudio Röhli Röthlisberger	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Claudio Röhli Röthlisberger	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Claudio Röhli Röthlisberger	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Claudio Röhli Röthlisberger	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Claudio Röhli Röthlisberger	8a (neu)	2		Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu). In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.	c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen. d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Claudio Röthlisberger	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Claudio Röthlisberger	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Claudio Röthlisberger	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Claudio Röthlisberger	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Claudio Röthlisberger</p>	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Claudio Röthlisberger	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Claudio Röthlisberger	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Claudio Röthlisberger	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Claudio Röthlisberger	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>Claudio Röthlisberger</p>	<p>25</p>	<p>1 und 2</p>		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
<p>Claudio Röthlisberger</p>	<p>26</p>	<p>1-3</p>		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Claudio Röthlisberger	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Claudio Röthlisberger	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Claudio Röthlisberger	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Claudio Röthlisberger	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
Claudio Röthlisberger	32a	4	Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Claudio Röhliberger	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Claudio Röhliberger	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Claudio Röhliberger	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Claudio Röhliberger	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Claudio Röhliberger	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Claudio Röhliberger	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Ute Studer-Merkle

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : 

Kontaktperson :

Telefon : 

E-Mail : 

Datum : 11.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	_____ Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	_____ Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge	_____ Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	8
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	8
Revision HFV - Weitere Vorschläge	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	_____ Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	_____ Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge	_____ Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	_____ Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision VStFG - Weitere Vorschläge	_____ Fehler! Textmarke nicht definiert.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Ute Studer	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Ute Studer	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Ute Studer	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Ute Studer	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Ute Studer	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Ute Studer	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Ute Studer	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Ute Studer	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Ute Studer	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Ute Studer	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Ute Studer	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Ute Studer	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Ute Studer	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Ute Studer					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Ute Studer	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Ute Studer	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Ute Studer	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Ute Studer	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Ute Studer	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Ute Studer	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Ute Studer	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Ute Studer	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Ute Studer	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Ute Studer	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	<p>auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.</p>
Ute Studer	32a	4	<p>Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Ute Studer	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Ute Studer	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Ute Studer	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Ute Studer	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Ute Studer	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Ute Studer	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Frau Penelope Timpert

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : 

Kontaktperson :

Telefon : 

E-Mail : 

Datum : 11.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge	11
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	12
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	13
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge	14
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	15
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	16
Revision HFV - Weitere Vorschläge	20
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	22
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen	23
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge	24
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	24
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen	24
Revision VStFG - Weitere Vorschläge	24

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Name/Firma	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, denn nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vorerkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nichtwissen: Generell wird das Recht auf Nichtwissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRT), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen, dürfen als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nichtwissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Name/Firma	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Name/Firma	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Name/Firma	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Name/Firma	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Name/Firma	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Name/Firma	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Name/Firma	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nichtwissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nichtwissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Name/Firma	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Name/Firma	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Name/Firma	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Name/Firma	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Name/Firma	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit, einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der richtigen Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung beim Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist flussend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patientin/ Bürgerin halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Name/Firma	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen, ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Name/Firma	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Name/Firma	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Name/Firma	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1 bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nichtwissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Name/Firma	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Name/Firma	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Name/Firma	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Name/Firma	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zu gute käme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig, das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Name/Firma	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischem Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Patienten, sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Name/Firma	32a	3 (neu)		<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (Good Laboratory Practice, GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	<p>auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.</p>
Name/Firma	32a	4	<p>Ich begrüsse sehr, dass man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings brauchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Name/Firma	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Name/Firma	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Name/Firma	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Name/Firma	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für die Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Name/Firma	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, die Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Name/Firma	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kathie Woods-Cook

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : [REDACTED]

Kontaktperson :

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 11.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kathie Woods-Cook	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Kathie Woods-Cook	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kathie Woods-Cook	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Kathie Woods-Cook	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Kathie Woods-Cook	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Kathie Woods-Cook	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Kathie Woods-Cook	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Kathie Woods-Cook	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Kathie Woods-Cook	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Kathie Woods-Cook	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Kathie Woods-Cook	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Kathie Woods-Cook	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Kathie Woods-Cook	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Kathie Woods-Cook	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Kathie Woods-Cook	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Kathie Woods-Cook	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Kathie Woods-Cook	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Kathie Woods-Cook	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Kathie Woods-Cook	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Kathie Woods-Cook	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Kathie Woods-Cook	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Kathie Woods-Cook	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Kathie Woods-Cook	32a	3 (neu)		<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	<p>auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.</p>
Kathie Woods-Cook	32a	4	<p>Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Kathie Woods-Cook	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Kathie Woods-Cook	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Kathie Woods-Cook	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Kathie Woods-Cook	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Kathie Woods-Cook	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Kathie Woods-Cook	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Donald Woods

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : [REDACTED]

Kontaktperson :

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : [REDACTED]

Datum : 11.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Donald Woods	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Donald Woods	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Donald Woods	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Donald Woods	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Donald Woods	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Donald Woods	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Donald Woods	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Donald Woods	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Donald Woods	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Donald Woods	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Donald Woods	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Donald Woods	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Donald Woods	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Donald Woods	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Donald Woods	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Donald Woods	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Donald Woods	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Donald Woods	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Donald Woods	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Donald Woods	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Donald Woods	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Donald Woods	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Donald Woods	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
Donald Woods	32a	4	<p>Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Donald Woods	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Donald Woods	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Donald Woods	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Donald Woods	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Donald Woods	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Donald Woods	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

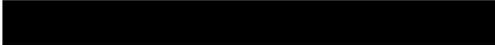
Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Jennifer Woods

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : 

Kontaktperson :

Telefon : 

E-Mail : 

Datum : 11.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Jennifer Woods	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Jennifer Woods	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Jennifer Woods	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Jennifer Woods	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Jennifer Woods	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Jennifer Woods	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Jennifer Woods	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Jennifer Woods	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Jennifer Woods	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Jennifer Woods	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Jennifer Woods	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Jennifer Woods	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Jennifer Woods	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Jennifer Woods	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Jennifer Woods	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Jennifer Woods	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Jennifer Woods	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Jennifer Woods	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Jennifer Woods	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Jennifer Woods	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Jennifer Woods	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Jennifer Woods	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSGVO und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Jennifer Woods	32a	3 (neu)		<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
Jennifer Woods	32a	4	<p>Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Jennifer Woods	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Jennifer Woods	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Jennifer Woods	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Jennifer Woods	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Jennifer Woods	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Jennifer Woods	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Von: [Jacqueline de Sá](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Cc: ["Feri Yvonne PARL"](#)
Betreff: Stellungnahme ProRaris Teilrevision Ausführungsrecht HFG
Datum: Montag, 14. August 2023 14:58:20
Anlagen: [Stellungnahme ProRaris Teilrevision Ausführungsrecht HFG final.docx](#)
[Stellungnahme ProRaris Teilrevision Ausführungsrecht HFG final.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

ProRaris Allianz Seltener Krankheiten - Schweiz bedankt sich für die Möglichkeit zur **Teilrevision Ausführungsrecht HFG** Stellung zu nehmen.

Im Anhang senden wir Ihnen in Word und als pdf unsere Stellungnahme zu. Diese Revision ist für Menschen mit seltenen Krankheiten äusserst relevant, da die ungenügende Versorgungssituation auch mit Forschung in diesem Bereich angegangen wird und Menschen mit seltenen Krankheiten folglich, oft auch schon früh im Leben, an Forschungsprojekten beteiligt sind. Wir bedanken uns für die Berücksichtigung der von uns eingebrachten Anliegen und stehen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Zudem möchten wir noch anmerken, dass es äusserst ungünstig ist, dass die Vernehmlassungsfrist in die Sommerzeit fällt. Für kleine Verbände, wie unserer, wird damit die interne Erarbeitung einer Stellungnahme enorm erschwert. Dies gilt natürlich auch für Privatpersonen, die sich mit einer Stellungnahme einbringen möchten. Wir bitten Sie dies zukünftig zu berücksichtigen.

Und zu guter Letzt fehlt unser Verband in der Adressatenliste. Wir bitten Sie uns für zukünftige Vernehmlassungen mit den folgenden Kontaktdaten aufzunehmen.

ProRaris Allianz Seltener Krankheiten – Schweiz, Chemin de la Riaz 11, 1418 Vuarrens
contact@proraris.ch

Besten Dank und freundliche Grüsse
Jacqueline de Sá



Geschäftsführerin ProRaris

Unterstützen Sie Menschen mit seltenen Krankheiten!
Spendenkonto IBAN: CH22 0076 7000 5252 2446 2 (BCV)
Herzlichen Dank!

Jacqueline de Sá, Dr. phil. nat.
ProRaris Allianz Seltener Krankheiten - Schweiz
Chemin de la Riaz 11, 1418 Vuarrens
Tel.: +41 (0)21 887 68 86
Mob.: +41 (0)78 684 48 99
jdesa@proraris.ch
www.proraris.ch

Erreichbar: Montag – Donnerstag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : ProRaris Allianz Seltener Krankheiten - Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : ProRaris

Adresse : Chemin de la Riaz 11, 1418 Vuarrens

Kontaktperson : Dr. Jacqueline de Sá, Geschäftsführerin ProRaris

Telefon : 021 887 68 86

E-Mail : jdesa@proraris.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	19
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	23
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	23
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
ProRaris	<p>ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüßen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
ProRaris	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>
--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
ProRaris	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
ProRaris	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
ProRaris	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
ProRaris	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
ProRaris	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
ProRaris	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
ProRaris	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
ProRaris	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
ProRaris	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
ProRaris	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
ProRaris	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüssen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

ProRaris	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
ProRaris	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
ProRaris	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
ProRaris	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

ProRaris	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
ProRaris	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
ProRaris	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
ProRaris	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
ProRaris	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
ProRaris	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
ProRaris	32a	4	Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
ProRaris	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
ProRaris	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
ProRaris	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
ProRaris	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

ProRaris	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
ProRaris	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	<p>Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
--	--	--	--

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

16. August 2023

Kontakt: Gabriela Hertig Telefon: +41 (0) 44 277 79 91 E-Mail: gabriela.hertig@publiceye.ch

Stellungnahme Public Eye zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung zur Stellungnahme zu den Verordnungsänderungen und zu den Ausführungen im erläuternden Bericht des Humanforschungsgesetzes (SR 810.30).

Public Eye nimmt Stellung zur **Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche, KlinV; SR 810.305), Art. 64, 65a, Anhang 5**. Die Pflicht der Registrierung und Veröffentlichung der Versuchsergebnisse in der Verordnung KlinV zur Verbesserung der Transparenz der Forschung am Menschen ist unerlässlich. Das ist mit Art. 64 und Art. 65a nun umgesetzt und in Anhang 5 spezifiziert. Gemäss Anhang 5 sind die Daten in einem Register nach dem von der WHO festgelegten Minimaldatensatz der Version 1.3.1 einzutragen. Dazu ergänzend schlägt Public Eye folgende Konkretisierungen vor:

(1)

Anhang 5 soll unter «1. In einem Register einzutragende Daten» ergänzt werden. Die möglichen Aktualisierungen der WHO-Richtlinie (WHO Trial Registration Data Set Version 1.3.1) und die sich aktuell in Diskussion befindenden Vorgaben zu den spezifischen Elementen, die in Datenbanken eingetragen und veröffentlicht werden sollen (siehe International Clinical Trials International Registry Platform (ICTRP) [Public disclosure of clinical trial results](#)), müssen von der Schweiz übernommen werden.

(2)

Es muss in der Verordnung festgehalten werden, welche Behörde mit welchen Kontrollmechanismen sicherstellt, dass die Versuche und deren Ergebnisse tatsächlich korrekt innerhalb der festgesetzten Fristen eingetragen werden. Die zuständige Behörde soll nicht nur mit Aufsichtskompetenzen, sondern auch mit Sanktionsmöglichkeiten ausgestattet werden. Ist die Überwachung der Umsetzung nicht sichergestellt, schadet dies Patient*innen durch systematische Verzerrungen in der medizinischen Evidenzbasis. Zudem werden öffentliche Gelder verschwendet.

Schliesslich ist für Public Eye wichtig festzuhalten, dass diese Vorgaben sich aktuell nur auf in der Schweiz durchgeführte klinische Versuche beziehen. Es ist essenziell, dass entsprechende Anpassungen im Heilmittelgesetz und der Arzneimittelverordnung gemacht werden, welche die Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Versuche bei einer Marktzulassung regeln. Die heutige Regelung, welche nur einen zusammenfassenden Bericht vorsieht, steht in starkem Kontrast zur Transparenz über die Ergebnisse klinischer Versuche in der EU.

Freundliche Grüsse



Gabriela Hertig

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Public Eye

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Dienerstrasse 12, Postfach, 8021 Zürich

Kontaktperson : Gabriela Hertig

Telefon : +41 (0) 44 277 79 91

E-Mail : gabriela.hertig@publiceye.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	11
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	19
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	64	1-5		Antrag für Änderungsvorschlag zum Anhang 5 (Art. 64 und 65a)	<p>Anhang 5 (Art. 64 und 65a)</p> <p>Einzutragende und im Portal veröffentlichte Daten</p> <p>1. In einem Register einzutragende Daten</p> <p>In einem Register nach Artikel 64 Absatz 1 sind die Daten nach dem von der WHO festgelegten Minimaldatensatz der Version 1.3.1¹⁵ einzutragen. Die Aktualisierungen der WHO-Richtlinie und die Vorgaben zu den spezifischen Elementen, die in Datenbanken eingetragen und veröffentlicht werden sollen, werden von der Schweiz übernommen.</p> <p><small>¹⁵ www.who.int > Data > Data collections > International Clinical Trials International Registry Platform (ICTRP) > ICTRP Registry Network > WHO data set</small></p>
	65a	1-3		Antrag für Änderungsvorschlag zum Anhang 5 (Art. 64 und 65a)	Siehe oben; Anhang 5 bezieht sich auf Art. 64 und 65a.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	65a	Neu: Es muss ergänzt werden, welche Behörde mit welchen Kompetenzen und Sanktionsmöglichkeiten die Registrierung klinischer Versuche und die Veröffentlichung der Ergebnisse entsprechend Anhang 5 (Art. 64 und 65a) überprüft. Dies könnte in einem neuen Absatz 4 zu Art. 65a gemacht werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Retina Suisse

Abkürzung der Firma / Organisation : Retina Suisse

Adresse : Ausstellungsstrasse 36, 8005 Zürich

Kontaktperson : Stephan Hüsler, Geschäftsleiter Retina Suisse

Telefon : 044 444 10 72

E-Mail : stephan.huesler@retina.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	19
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	23
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	23
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Retina Suisse	<p>Retina Suisse bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>Retina Suisse ist die einzige Patient*innenorganisation für Menschen mit Augenerkrankungen in der Schweiz. Sie setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Diagnose und Versorgung für alle ein. Als Vertreter von ProRaris arbeitet der Geschäftsleiter Stephan Hüsler bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.</p> <p>Retina Suisse berät und informiert über Augenkrankheiten, insbesondere Netzhautdystrophien, und unterstützt die wissenschaftliche Forschung.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüssen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüssen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Retina Suisse	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>
------------------	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Retina Suisse	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Retina Suisse	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Retina Suisse	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Retina Suisse	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
Retina Suisse	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Retina Suisse	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Retina Suisse	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Retina Suisse	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Retina Suisse	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Retina Suisse	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Retina Suisse	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüssen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Retina Suisse	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Retina Suisse	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Retina Suisse	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Retina Suisse	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Retina Suisse	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Retina Suisse	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Retina Suisse	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Retina Suisse	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Retina Suisse	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Retina Suisse	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	<p>auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.</p>
Retina Suisse	32a	4	<p>Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Retina Suisse	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: b. die Vorgaben betreffend: 3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a
Retina Suisse	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Retina Suisse	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Retina Suisse	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Retina Suisse	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Retina Suisse	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Réseau Hospitalier Neuchâtelois

Abréviation de la société / de l'organisation : RHNe

Adresse : Maladière 45

Personne de contact : Emilie Paulin-Nicodème

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : emilie.nicodeme-paulin@rhne.ch

Date : 20/07/2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	15
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision Org LRH - Autres propositions _____	23
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	23
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision ORCS - Autres propositions _____	24

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
E. Paulin-Nicodème / RHNe	<p>La CER-VD tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche. La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une véritable opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés notamment par la place croissante de la réutilisation des données et de échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participants et des chercheurs et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La CER-VD regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p> <p>La présente prise de position repose largement sur les points essentiels mentionnés dans la prise de position de swissethics que nous soutenons sur le principe.</p>
E. Paulin-Nicodème / RHNe	<p>La présente prise de position se concentre sur les dispositions essentielles selon les priorités fixées par swissethics. L'absence de remarques sur une disposition particulière n'implique pas que celle-ci n'est pas susceptible d'amélioration. Selon les changements apportés au texte des différentes ordonnances d'application de la LRH suite à la consultation, la CER-VD se réserve le droit d'y revenir avec des propositions concrètes de révision.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
E. Paulin-Nicodème / RHNe	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment aux directives de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale (Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica). Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle qui est bien comprise par l'ensemble des acteurs concernés dans la recherche en santé.</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p>
E. Paulin-Nicodème / RHNe	3a nouveau			<p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10,</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. Féd. Dans le canton de Vaud, l'adoption à 62,7% des voix de l'initiative « pour la protection du climat » le 18 juin 2023 souligne encore la volonté de la population de traduire cette thématique dans les faits.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel. Une attention particulière devrait concerner l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
E. Paulin-Nicodème / RHNe	4a			<p>Le principe consacré par la proposition de l'OFSP est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
E. Paulin-Nicodème / RHNe	4b nouveau		<p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
E. Paulin-Nicodème / RHNe	7	1	e bis	Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère pas des découvertes fortuites et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.	De la possibilité, <u>le cas échéant</u> , que le projet génère des découvertes fortuites.
E. Paulin-Nicodème / RHNe	7	1	h bis	L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en œuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.	Biffer le paragraphe
E. Paulin-	7	4	a	L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information	a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Nicodème / RHNe				<p>écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en œuvre. En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.</p>	
E. Paulin-Nicodème / RHNe	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel et soulève des problèmes sous l'angle des obligations professionnelles des médecins et de la responsabilité civile. En effet, en cas de découvertes fortuites, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients.. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaire ad art. 9a ORH.</p>	
E. Paulin-Nicodème / RHNe	7b			<p>La CER-VD soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participants, notamment sous forme électronique. La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée notamment à Bâle, Genève ou Lausanne.</p>	
E. Paulin-Nicodème / RHNe	10			<p>Les dispositions d'application de la LRH en matière de responsabilité civile aboutissent à rendre quasiment impossible pour les participants lésés la possibilité d'être indemnisés en cas de préjudice en violation des engagements pris dans les formulaires d'information et de consentement. La jurisprudence du TF est telle que les participants sont supposés avoir les compétences d'un juriste spécialisé au moment de confirmer leur consentement par écrit. La disposition proposée accentue encore davantage cette situation et vide de son sens les principes inscrits dans la LRH. Cela est d'autant plus choquant que dans la pratique les assurances RC sont très rarement sollicitées et que ce sont les assureurs maladies qui couvrent les dommages sans le savoir.</p> <p>Il faut ainsi au minimum garantir que les exceptions en vigueur et proposées ne s'appliquent pas aux essais cliniques randomisés. En effet, la question n'est pas seulement de savoir si un traitement correspond à la pratique médicale selon l'evidence-based medicine mais si la manière dont il a été prescrit est elle-même conforme aux règles de l'art. Sous cet angle, la randomisation prive le médecin et les patients du libre choix du traitement selon les besoins et les intérêts propres de chaque patient. Elle n'est donc pas</p>	<p><u>En dehors des essais cliniques randomisés, est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à: ...</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				conforme aux règles de l'art et place de facto les patients qui acceptent à participer à un essai clinique randomisé dans une situation à risque par rapport à la pratique médicale ordinaire. Il convient dès lors de lui garantir dans ce cas une couverture des dommages qui va au-delà de règles ordinaires en matière de responsabilité civile médicale.	
E. Paulin-Nicodème / RHNe	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.	
E. Paulin-Nicodème / RHNe	23a	1		Un délai de 2 ans est trop long pour garantir la sécurité des participants mais aussi la pertinence scientifique au moment de l'étude. Un tel délai présente un risque réel de produire du gaspillage de la recherche (research waste). Il s'avère ainsi aussi contraire aux intérêts des chercheurs et de l'industrie. Il faut dans tous les cas prévoir la possibilité pour les autorités compétentes de demander une mise à jour du dossier dans un délai plus court à définir dans la décision initiale, mais au moins après une année.	¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. <u>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient ou pour garantir la sécurité des participants, la CER compétente peut demander au titulaire de l'autorisation qu'il fournisse une mise à jour de l'essai clinique sous forme d'une modification essentielle soumise à autorisation.</u>
E. Paulin-Nicodème / RHNe	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
E. Paulin-Nicodème / RHNe	26a nouveau			La durée de validité des autorisations délivrées par les CER et les autres autorités compétentes devraient être limitées dans le temps à partir du début des études. A la lumière de	Art. 26a (nouveau) L'autorisation de la Commission d'éthique de la recherche compétente a une durée initiale de validité

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique doivent être réévaluées régulièrement selon l'évolution de la science et de la technologie mais au moins tous les 5 ans. En fonction des circonstances, les CERs doivent pouvoir fixer un délai plus court afin de garantir la protection des participants et la qualité de la recherche. En pratique, cette disposition concernerait moins de 5% de la totalité des études selon les chiffres disponibles sur BASEC depuis sa création. La règle est déjà appliquée par les CERs et implémentée sur BASEC depuis février 2023.	de cinq ans. La Commission peut restreindre la durée de l'autorisation: a. si la durée annoncée de l'essai clinique est plus courte, ou b. si cela est nécessaire pour des motifs de protection de la santé des participants.
E. Paulin-Nicodème / RHNe	36a	3		La notion de "délai approprié" doit être évaluée de manière critique Les commissions d'éthique et swissmedic doivent respecter des délais prédéfinis en s'assurant que ces délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP, par exemple à 30 jours, serait souhaitable.	3 L'OFSP émet dans un délai <u>de 30 jours</u> un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.
E. Paulin-Nicodème / RHNe	41	3		Déclaration uniquement à la commission directrice (au lieu de à la commission d'éthique compétente concernée ; biffer celle-ci)	³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2bis dans le même délai à la <u>commission directrice</u> également.
E. Paulin-Nicodème / RHNe	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales relatives au rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development	L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICH E6(R2) (art. 4.10.1).	degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
E. Paulin-Nicodème / RHNe	67	1 à 3		Le portail actuel est essentiellement alimenté par des données provenant de BASEC géré sous la responsabilité de swissethics. Il conviendrait ainsi de transférer aussi la gestion de ce portail par swissethics ce qui devrait permettre une économie d'échelle et limiter les manipulations de données	al. 1 ... Il peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base du contrat de droit public selon l'art. 10 Org LRH.
Révision Oclin - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire/observation			Proposition de texte
Révision Oclin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
E. Paulin-Nicodème / RHNe	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (notamment ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport d'avancement, y compris les déviations au protocole, ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
Révision Oclin-Dim - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
E. Paulin-Nicodème / RHNe	2		a	<p>La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin. La même correction vaut pour les versions allemande et italienne qui doivent également être adaptée en conséquence.</p> <p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b Oclin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;
E. Paulin-Nicodème / RHNe	4	1	d	<p>La formulation proposée porte à confusion en français. Il convient de reformuler cette disposition. En indiquant que le directeur du projet bénéficie de ces connaissances et connaissances, cela signifie qu'il les maîtrise lui-même,</p>	<p>d. garantir <u>bénéficiaire</u> de connaissances et compétences...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				ou par le biais d'un membre de l'équipe de recherche ou d'une personne mandatée à cet effet	
E. Paulin-Nicodème / RHNe	5	2	b	Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 6 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 6.	Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment: b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains;
E. Paulin-Nicodème / RHNe	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire. Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	... génère des <u>découvertes fortuites</u> .
E. Paulin-Nicodème / RHNe	8b			La CER-VD tient à saluer la précision apportée pour le consentement recueilli sous forme électronique. Les exigences fixées correspondent aux pratiques déjà mises en place à Bâle, Genève et Lausanne. Voir commentaire ad art. 7b OClIn	
E. Paulin-Nicodème / RHNe	9	1	a	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également	a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement. La pandémie du COVID 19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentants légaux qui seraient sollicités par oral, notamment par téléphone. en vue de donner leur consentement à la recherche. Ces moyens peuvent être contrôlés au préalable par les CERs afin de préserver les droits des participants et en garantissant leur sécurité. Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (voir commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH)</p>	
E. Paulin-Nicodème / RHNe	9a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p>Pour le surplus, l'affirmation dans le message qu'une personne ne peut être exclue d'un projet car elle souhaite</p>	<p>c. comment traiter les découvertes fortuites lorsque les participants exercent leur droit à ne pas savoir</p> <p>d. Les parents ou représentants légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de découvertes fortuites si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>exercer son droit de ne pas savoir est inacceptable d'un point de vue éthique et clinique. Le message de l'OFSP semble introduire un changement de pratique qui ne correspond pas au cadre légal actuel. En effet, dans une telle situation, les chercheurs disposent d'une information qui peut potentiellement sauver la vie d'une personne sans pouvoir lui communiquer. Il convient de tenir compte de l'obligation des médecins et des professionnels de la santé d'apporter leur soutien aux patients, surtout face à des situations critiques pour lesquelles il existe des traitements efficaces garantissant la santé et la qualité de vie des patients. Dans la pratique, les CERs demandent en général d'exclure les personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites alors que les règles cliniques et éthiques exigent d'informer les personnes concernées.</p> <p>Voir commentaires ad art. 8a OClin</p>	
E. Paulin-Nicodème / RHNe	25	2 et 3		<p>En pratique, les chercheurs peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (<u>les identifiants</u>) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. <u>Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en</u></p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe. Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier encore la différence entre les deux – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p><u>particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p><u>3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

E. Paulin-Nicodème / RHNe	26	1 à 3		<p>La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler données codées et anonymisées si la personne ne dispose pas du code. Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p> <p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>Art. 26 Codage</p> <p>¹Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code <u>ou aux données sources</u>, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2-Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.</p> <p>[actuel]</p> <p>² <u>Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p>³ <u>La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
E. Paulin-Nicodème / RHNe	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p>	<p>biffer</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

E. Paulin-Nicodème / RHNe	32a	1		Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	Lorsque la personne concernée a donné son consentement <u>général pour la recherche</u> , les données génétiques...
E. Paulin-Nicodème / RHNe	32a	2 et 3		<p>Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va à l'encontre du concept de consentement général que cette nouvelle disposition vise à inclure dans la réglementation. Cela entraînerait une surcharge administrative sans véritable bénéfice pour les personnes concernées qui ont justement donné un consentement général pour la recherche aussi en partie afin d'éviter d'être sollicité pour chaque projet en particulier.</p> <p>Il convient dans ce domaine d'appliquer le même principe, reconnu par la jurisprudence (ATF 123 I 112 consid. 9, JdT 1999 I 529 (rés.)), qu'en matière de consentement présumé pour le prélèvement d'organes, à savoir organiser une information générale et constante destinée aux patient.e.s et au bassin de population pris en charge par l'hôpital concernée. L'ensemble des hôpitaux universitaires ainsi que les autres hôpitaux qui ont introduit un consentement général pour la recherche</p>	Biffer

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				disposent ainsi de sites internet qui informent les personnes intéressées avec des emails et des numéros de contact régulièrement sollicités par des patient.e.s et des personnes extérieures à l'hôpital. Ils organisent aussi des séances d'information et mettent à disposition la liste des principaux projets de recherche réalisés ou en cours. De plus, la question du consentement général est souvent abordée de routine dans le cadre de la prise en charge des patient.e.s ce qui leur offre la possibilité de se repositionner ou de changer d'avis si elles ou ils le souhaitent.	
E. Paulin-Nicodème / RHNe	32a	4 et 5		Renuméroter en 2 et 3 suite au retrait des alinéas 2 et 3 du projet de révision	Al. 2 au lieu de 4 Al. 3 au lieu de 5
E. Paulin-Nicodème / RHNe	32a (nouveau)	4		Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place. Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participants se base	Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				sur la promesse des chercheurs, du promoteur et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées au niveau suisse et international.	
--	--	--	--	--	--

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
-------------	---------------------------

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
E. Paulin-Nicodème / RHNe	6	2		Dernière phrase Cette précision n'apporte aucun bénéfice par rapport à la LRH et aux principes applicables à la procédure. Au contraire, elle crée une confusion sur le fait que, hypothétiquement, la commission pourrait ne pas garantir une telle évaluation.	Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.

Révision Org LRH - Autres propositions

Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
-------------	------	---------------------------	----------------------

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
-------------	---------------------------

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
-------------	------	-----	------	---------------------------	-------------------------------------

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per E-Mail:

biomedizin@bag.admin.ch;
gever@bag.admin.ch

Bern, 14. August 2023

Stellungnahme der SAMW zur Teilrevision des Verordnungsrechts zum Humanforschungsgesetz

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, zur Teilrevision des Verordnungsrechts zum Humanforschungsgesetz Stellung nehmen zu können.

Allgemeine Bemerkungen zum Revisionsentwurf und zum erläuternden Bericht

Das HFG verfolgt zwei übergeordnete Ziele: Einerseits die Würde, die Persönlichkeit und die Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen und andererseits in einem sich rasch entwickelnden Umfeld günstige Rahmenbedingungen für die Forschung in der Schweiz zu schaffen. Durch die vorgeschlagenen Verordnungsrevision wird nun der Versuch unternommen, beide Hauptziele des Gesetzes besser miteinander in Einklang zu bringen und eine schnelle Umsetzung der Verbesserungen in die Praxis zu ermöglichen.

Die SAMW anerkennt die vielen zielführenden Vorschläge im Revisionsentwurf des Verordnungsrechts des HFG und die grosse Facharbeit, die in diesen investiert wurde. Als unabhängige Brückenbauerin zwischen Wissenschaft und Gesellschaft ist die SAMW auch stets bemüht, die Balance zwischen den Interessen und der Integrität des Individuums und den Interessen der Forschung zu finden. Hierfür müssen beide Aspekte Hand in Hand gehen und gleichermassen gesichert werden.

Folgende Aspekte der Revision werden besonders begrüsst, da die vorgesehenen Klärungen, Vereinfachungen und Anpassungen an technische Entwicklungen und internationale Vorgaben sowohl den Schutz der Forschungsteilnehmenden wie auch die Gesundheitsforschung stärken:

- Unbefristete Weiterverwendung von Daten und Material zu unbestimmten Forschungszwecken (HFG Art. 32) nach Einwilligung nun klar geregelt (HFV Art. 32a)
- Ermöglichung der elektronischen Einwilligung (e-Consent) (KlinV Art. 7b, HFV Art. 8b)
- Vereinfachung bei der Einteilung der klinischen Versuche: Erweiterung der Zuteilung zur Kategorie B (KlinV Art. 19)

- Verbesserung des Vollzugs: Delegation von Aufgaben an swissethics (OV-HFG)
- Förderung der Transparenz wissenschaftlicher Erkenntnisse (Frist von 1 Jahr für Veröffentlichung eher knapp bemessen, aber konform zur KlinV-Mep Art. 42 und EU-Regelungen)

In einzelnen Aspekten sieht die SAMW hingegen im Entwurf ein Ungleichgewicht zwischen der berechtigten Absicht der Revision – mehr Gewicht auf die Autonomie der Forschungsteilnehmenden und Patienten zu geben – und ihren Auswirkungen auf die tägliche Forschungspraxis. So wird aus Sicht der SAMW ausserdem die Chance nicht wahrgenommen, die Rahmenbedingungen für die Weiterverwendung von Personendaten zu fördern und im Einklang mit den rechtlichen und ethischen Vorgaben zu vereinfachen.

Wichtigste problematische Aspekte der Revision

Pflicht regelmässiger Information der Patienten über ihr Recht auf Widerruf des General Consents, Einschränkung der zeitlich unlimitierten Einwilligung auf vorhandenen Daten und Proben (HFV Art. 32a)

Mit Blick auf die Patientenautonomie ist diese Anpassung zwar nachvollziehbar, sie dürfte zum aktuellen Zeitpunkt aber kaum praktikabel sein. Die Einführung dieser Pflicht – solange die Einwilligung institutions- und nicht personenbezogen ist –, würde einen unverhältnismässigen bürokratischen Zusatzaufwand für die Forschung bedeuten, ohne aus Sicht der SAMW den erwarteten Mehrwert für die Patienten zu bringen. Faktisch müsste bei jeder Hospitalisation bzw. Konsultation ein neuer General Consent eingeholt werden, und das von jeder Institution einzeln. Für die Patienten könnte die mehrfach geforderte Einwilligung belastend und verwirrend werden. Sie würde zudem zu einem erheblichen zusätzlichen Dokumentationsaufwand für die Institutionen führen. Dadurch wäre auch die Wiederverwendung und Zusammenführung von eingewilligten Daten aus unterschiedlichen Institutionen deutlich erschwert.

Vorschlag: Die SAMW schlägt vor, die nötigen Ressourcen in die baldige Einführung einer personen- statt institutionsbezogene Einwilligung zu investieren (z. B. im Rahmen des elektronischen Patientendossiers). Bis einer entsprechenden Lösung erarbeitet wird, lehnt sie eine Änderung des aktuellen Verordnungsrechts ab.

Stärkung des Rechts auf Nicht-Wissen, insbesondere bei der Mitteilung von Zufallsbefunden

Die Absicht, jene Personen, die ihr Recht auf Nicht-Wissen ausüben möchten, als Forschungsteilnehmende nicht auszuschliessen, ist legitim. Dieses Recht gehört zu ihrer Autonomie und soll respektiert werden. Dabei entsteht jedoch ein Spannungsfeld zwischen der Autonomie der Versuchsperson, die oft auch ein Patient ist, und dem Gebot der Fürsorge und Hilfeleistung durch die Forschenden, die nicht immer von den «Behandelnden» zu trennen sind. Auch dieses Gebot ist gerechtfertigt und zu respektieren. Um zu vermeiden, dass Forschende in ein moralisches Dilemma geraten, muss aus Sicht der SAMW parallel zur konsequenten Umsetzung des Rechts auf Nicht-Wissen der Forschungsteilnehmenden zusätzlich die Qualität der Aufklärung verstärkt werden. Die Konsequenzen der Ausübung ihres Rechts auf Nicht-Wissen im Falle von potentiell behandelbaren und prognostisch relevanten Zufallsbefunden sollen im Aufklärungsgespräch explizit, transparent und in verständlicher Weise thematisiert werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass Forschungsteilnehmende eine fundierte Entscheidung treffen über ihren Wunsch, nicht informiert zu werden, die auch im Falle von medizinisch relevanten Zufallsbefunden ethisch vertretbar ist und von Forschenden respektiert werden kann.

Vorschlag: Zusatz zum KlinV Art. 7 e^{bis}:

1 Zusätzlich zu den Inhalten nach Art. 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:

e^{bis}- die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde [**Überschussinformationen**, Begriff überall dort zu korrigieren wo es notwendig ist] entstehen und welche mögliche Bedeutung und Konsequenzen die Ausübung ihres Rechts auf Nicht-Wissen im Falle von potentiell behandelbaren und prognostisch relevanten Zufallsbefunden hätte;

Verpasste Chance zur Vereinfachung der Mehrfachnutzung von klinischen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung, Versorgung und Forschungsinfrastrukturentwicklung (HFV Art. 24)

Die Möglichkeit, gesundheitsbezogene Personendaten bereitzustellen und zusammenzuführen ohne vorgängige Kategorisierung als Forschungsprojekt ist dringend nötig, um die Mehrfachnutzung der Daten zu fördern. Die aktuelle Formulierung des Art. 24 HFV ist diesbezüglich allerdings nicht klar genug und in der Praxis schwierig umzusetzen.

Die Definition der Weiterverwendung biologischen Materials und Personendaten sollte auf die gezielte Bearbeitung zu Forschungszwecken, i. e. zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung, eingegrenzt werden. Es sollte zudem klarer formuliert werden, dass die Bereitstellung von Daten (z. B. in einem Data Warehouse), sowie ihre Bearbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung, Versorgung oder Forschungsinfrastrukturentwicklung ohne Einwilligung und ohne Bewilligung durch eine Ethikkommission erfolgen darf. Die wissenschaftliche Analyse von gesundheitsbezogenen Daten sollte hingegen nur mit der Einwilligung der Person und der Bewilligung einer Ethikkommission erlaubt sein. Erfahrungen aus der Praxis und detaillierte Überlegungen dazu befinden sich in der Stellungnahme des Swiss Personalized Health Network (SPHN).

Vorschlag: Anpassungen im HFV Art. 24:

Als Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten gilt ~~jeder Umgang~~ die gezielte Bearbeitung zu Forschungszwecken ~~mit von~~ bereits entnommenem biologischem Material, beziehungsweise von bereits erhobenen Daten, insbesondere:

- a. ~~das Beschaffen, Zusammenführen oder Sammeln~~ die Analyse biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung;
- b. das Registrieren oder Katalogisieren biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung;
- ~~e. das Aufbewahren oder Erfassen in Bio- oder Datenbanken;~~
- d. das Zugänglichmachen, Bereitstellen oder Übermitteln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung.

Die Bearbeitung von bereits entnommenem biologischem Material oder von bereits erhobenen Daten zur Schaffung der Voraussetzungen für eine effiziente Weiterverwendung für die Forschung – z. B. Spital (internes) Data Warehouse, Datenmanagementsysteme, Daten- und Metadatenkataloge, Machbarkeitsabklärungen –, fallen nicht unter diese Definition und bedürfen keiner Einwilligung.

Die beibehaltene Unterscheidung auf HFV-Ebene zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten mit unterschiedlichen Anforderungen an deren Verschlüsselung erschwert die Mehrfachnutzung der Daten (HFV Art. 25, Art. 26)

Die SAMW teilt den Zweifel von swissethics und anderen Organisationen, ob auf verordnungsstufe eine Unterscheidung genetischer und nicht-genetischer Personendaten noch zeitgemäss und zielführend ist. Einerseits werden in Big-Data-Projekten Daten voraussichtlich bald nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Andererseits erweist sich der verlangte unterschiedliche Grad der Verschlüsselung zwischen genetischen und nicht-genetischen Personendaten für die Forschung (HFV Art. 25) vielfach als problematisch. Er ist in der Praxis komplex zu handhaben und erschwert die Mehrfachnutzung und Zusammenführung der Daten. So machen Klinikinformationssysteme von einzelnen Ausnahmen abgesehen keinen Unterschied zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten; ausserdem ist eine differenzierte Aufklärung über die Weiterverwendung von verschiedenen Datentypen nicht praxistauglich.

Trotzdem muss die Bedeutung genetischer Befunde für den Einzelnen und seine Familienmitglieder gebührend berücksichtigt werden (siehe nächster Punkt).

Im Sinne des HFG Art. 49, Abs. 2, der die Möglichkeit von erleichterten Anforderungen an das Verfahren insbesondere für Forschungsprojekte mit biologischem Material und genetischen sowie nicht genetischen Daten vorsieht, wird eine Anpassung auf Verordnungsstufe vorgeschlagen, die die Wiederverwendung von genetischen und nicht-genetischen Personendaten auch in Praxis erleichtern würde.

Vorschlag: In Anlehnung an die mit dem General Consent im Alltag etablierten Praxis der Opt-in-Einwilligung für alle Daten sollen genetische und nicht-genetische gesundheitsbezogene Personendaten, bezüglich Einwilligung und Grad der Verschlüsselung auf Verordnungsstufe gleich – und zwar gleich streng – gehandhabt werden (HFG Art. 32 Ziffer 2 und HFV Kap. 3, Art. 24 ff).

Die Aufklärung von Forschungsteilnehmenden bei genetischen Untersuchungen mit potentiellen Folgen für das Individuum und seiner Familienmitglieder, sowie die Mitteilung der Ergebnisse, muss in Übereinstimmung mit den Vorgaben des GUMG erfolgen (KlinV Art. 7a, Art. 8a)

Es ist zu begrüessen, dass man diese Aspekte neu in die KlinV aufnimmt und an das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) anlehnt. Aus Sicht der SAMW bedarf es diesbezüglich aber einer Präzisierung. Da es sich um hochsensible Informationen handelt, die einem «genetischen Beratungsgespräch» entsprechen, muss sowohl die Aufklärung – vor der Untersuchung – als auch die Mitteilung der Ergebnisse durch Fachpersonen gemäss den Angaben des GUMG Art. 20 erfolgen.

Vorschlag: Zusatz zum KlinV Art. 7a

Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen
4 Die Aufklärung muss in Übereinstimmung mit dem Art. 20, GUMG erfolgen.

Zusatz zum KlinV Art. 8a

Mitteilung von Ergebnissen

3 Die Mitteilung der Ergebnisse muss in Übereinstimmung mit dem Art. 20, GUMG erfolgen.

Fehlende Berücksichtigung von Aspekten der Nachhaltigkeit als übergeordnete Anliegen

Die Gesellschaft steht mit dem Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen und eine Verschwendung von Ressourcen (*waste*) zu vermeiden.

In Anlehnung an das jüngste SAMW-Positionspapier «Umweltbewusste Gesundheitsversorgung in der Schweiz (2022)» sollen Aspekte der ökologischen Nachhaltigkeit der Gesundheitsforschung gefördert werden. Dies steht auch im Einklang mit den Empfehlungen des NFP 73 «Nachhaltige Wirtschaft» (Schlusssynthese, 2023), in dem unter anderem eine Optimierung des Ressourcenverbrauchs in Spitälern gefordert wird – ein Anliegen, das nahtlos in die Humanforschung übertragen werden soll.

Es ist zu begrüßen, dass im Revisionsentwurf gewisse Anreize zur Förderung von Nachhaltigkeit erkennbar sind (z. B. die Pflicht auf Publikation von negativen Ergebnissen, die zu *waste reduction* beitragen). In diesem Zusammenhang ist aber auch die Förderung der Voraussetzungen für die Wiederverwendung von Personendaten von grosser Wichtigkeit, vermag diese doch einen wesentlichen Beitrag zu einem nachhaltigen Umgang mit Ressourcen zu leisten. Die Revision der Verordnungen soll noch stärker genutzt werden, um in der Ausführung des HFG die Nachhaltigkeit explizit als übergeordnetes Ziel zu verankern.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Prof. Henri Bounameaux
Präsident



Valérie Clerc
Generalsekretärin

Beilage

– Antwortformular zur Vernehmlassung (konkrete Änderungsvorschläge am Text sind zusätzlich im Formular enthalten)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Abkürzung der Firma / Organisation : SAMW

Adresse : Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, 3001 Bern

Kontaktperson : Myriam Tapernoux, Leitung Ressort Wissenschaft

Telefon : 031- 306 92 76

E-Mail : m.tapernoux@samw.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	12
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	17
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	18
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	19
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	21

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SAMW	Für die allgemeinen Bemerkungen zum Revisionsentwurf und zum erläuternden Bericht siehe bitte den Brief der SAMW vom 14. August 2023.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SAMW	7	1	a	<p>Die Aufklärung von Forschungsteilnehmenden bei genetischen Untersuchungen mit potentiellen Folgen für das Individuum und seiner Familienmitglieder, sowie die Mitteilung der Ergebnisse, muss in Übereinstimmung mit den Vorgaben des GUMG erfolgen (KlinV Art. 7a, Art. 8a)</p> <p>Es ist zu begrüßen, dass man diese Aspekte neu in die KlinV aufnimmt und an das Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) anlehnt. Aus Sicht der SAMW bedarf es diesbezüglich aber einer Präzisierung. Da es sich um hochsensible Informationen handelt, die einem «genetischen Beratungsgespräch» entsprechen, muss sowohl die Aufklärung – vor der Untersuchung – als auch die Mitteilung der Ergebnisse durch Fachpersonen gemäss den Angaben des GUMG Art. 20 erfolgen.</p>	<p>Vorschlag</p> <p>Zusatz zum KlinV Art. 7a</p> <p>Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen</p> <p>4 Die Aufklärung muss in Übereinstimmung mit dem Art. 20, GUMG erfolgen.</p>
SAMW	8	1	a	Siehe oben für Art. 7a	<p>Vorschlag</p> <p>Zusatz zum KlinV Art. 8a</p> <p>Mitteilung von Ergebnissen</p> <p>3 Die Mitteilung der Ergebnisse muss in Übereinstimmung mit dem Art. 20, GUMG erfolgen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

SAMW	7	1	e ^{bis} (neu)	<p>Stärkung des Rechts auf Nicht-Wissen, insbesondere bei der Mitteilung von Zufallsbefunden</p> <p>Die Absicht, jene Personen, die ihr Recht auf Nicht-Wissen ausüben möchten, als Forschungsteilnehmende nicht auszuschliessen, ist legitim. Dieses Recht gehört zu ihrer Autonomie und soll respektiert werden. Dabei entsteht jedoch ein Spannungsfeld zwischen der Autonomie der Versuchsperson, die oft auch ein Patient ist, und dem Gebot der Fürsorge und Hilfeleistung durch die Forschenden, die nicht immer von den «Behandelnden» zu trennen sind. Auch dieses Gebot ist gerechtfertigt und zu respektieren. Um zu vermeiden, dass Forschende in ein moralisches Dilemma geraten, muss aus Sicht der SAMW parallel zur konsequenten Umsetzung des Rechts auf Nicht-Wissen der Forschungsteilnehmenden zusätzlich die Qualität der Aufklärung verstärkt werden. Die Konsequenzen der Ausübung ihres Rechts auf Nicht-Wissen im Falle von potentiell behandelbaren und prognostisch relevanten Zufallsbefunden sollen im Aufklärungsgespräch explizit, transparent und in verständlicher Weise thematisiert werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass Forschungsteilnehmende eine fundierte Entscheidung treffen über ihren Wunsch, nicht informiert zu werden, die auch im Falle von medizinisch relevanten Zufallsbefunden ethisch vertretbar ist und von Forschenden respektiert werden kann.</p>	<p>Vorschlag</p> <p>Zusatz zum KlinV Art. 7 e^{bis}:</p> <p>1 Zusätzlich zu den Inhalten nach Art. 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:</p> <p>e^{bis}- die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde [Überschussinformationen, Begriff überall dort zu korrigieren wo es notwendig ist] entstehen und welche mögliche Bedeutung und Konsequenzen die Ausübung ihres Rechts auf Nicht-Wissen im Falle von potentiell behandelbaren und prognostisch relevanten Zufallsbefunden hätte;</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SAMW	Für die allgemeinen Bemerkungen zum Revisionsentwurf und zum erläuternden Bericht siehe bitte den Brief der SAMW vom 14. August 2023.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SAMW	Für die allgemeinen Bemerkungen zum Revisionsentwurf und zum erläuternden Bericht siehe bitte den Brief der SAMW vom 14. August 2023.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SAMW	32a (neu)		2, 3	<p>Pflicht regelmässiger Information der Patienten über ihr Recht auf Widerruf des General Consents, Einschränkung der zeitlich unlimitierten Einwilligung auf vorhandenen Daten und Proben</p> <p>Mit Blick auf die Patientenautonomie ist diese Anpassung zwar nachvollziehbar, sie dürfte zum aktuellen Zeitpunkt aber kaum praktikabel sein. Die Einführung dieser Pflicht – solange die Einwilligung institutions- und nicht personenbezogen ist –, würde einen unverhältnismässigen bürokratischen Zusatzaufwand für die Forschung bedeuten, ohne aus Sicht der SAMW den erwarteten Mehrwert für die Patienten zu bringen. Faktisch müsste bei jeder Hospitalisation bzw. Konsultation ein neuer General Consent eingeholt werden, und das von jeder Institution einzeln. Für die Patienten könnte die mehrfach geforderte Einwilligung belastend und verwirrend werden. Sie würde zudem zu einem erheblichen zusätzlichen Dokumentationsaufwand für die Institutionen führen. Dadurch wäre auch die Wiederverwendung und Zusammenführung von eingewilligten Daten aus unterschiedlichen Institutionen deutlich erschwert.</p> <p>Vorschlag: Die SAMW schlägt vor, die nötigen Ressourcen in die baldige Einführung einer personen- statt institutionsbezogene Einwilligung zu investieren (z. B. im Rahmen des elektronischen Patientendossiers). Bis einer entsprechenden Lösung erarbeitet wird, lehnt sie eine Änderung des aktuellen Verordnungsrechts ab.</p>	<p>Vorschlag: Art. 32 a (neu), Bst. 2 und 3 streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
SAMW	24	<p>Verpasste Chance zur Vereinfachung der Mehrfachnutzung von klinischen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung, Versorgung und Forschungsinfrastrukturentwicklung (HFV Art. 24)</p> <p>Die Möglichkeit, gesundheitsbezogene Personendaten bereitzustellen und zusammenzuführen ohne vorgängige Kategorisierung als Forschungsprojekt ist dringend nötig, um die Mehrfachnutzung der Daten zu fördern. Die aktuelle Formulierung des Art. 24 HFV ist diesbezüglich allerdings nicht klar genug und in der Praxis schwierig umzusetzen.</p> <p>Die Definition der Weiterverwendung biologischen Materials und Personendaten sollte auf die gezielte Bearbeitung zu Forschungszwecken, i. e. zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung, eingegrenzt werden. Es sollte zudem klarer formuliert werden, dass die Bereitstellung von Daten (z. B. in einem Data Warehouse), sowie ihre Bearbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung, Versorgung oder Forschungsinfrastrukturentwicklung ohne Einwilligung und ohne Bewilligung durch eine Ethikkommission erfolgen darf. Die wissenschaftliche Analyse von gesundheitsbezogenen Daten sollte hingegen nur mit der Einwilligung der Person und der Bewilligung einer Ethikkommission erlaubt sein. Erfahrungen aus der Praxis und detaillierte Überlegungen dazu befinden sich in der Stellungnahme des Swiss Personalized Health Network (SPHN).</p>	<p>Vorschlag</p> <p>Anpassungen im HFV Art. 24:</p> <p>Als Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten gilt jeder Umgang die gezielte Bearbeitung zu Forschungs-zwecken mit von bereits entnommenem biologischem Material, beziehungsweise von bereits erhobenen Daten, insbesondere:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. das Beschaffen, Zusammenführen oder Sammeln die Analyse biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung; b. das Registrieren oder Katalogisieren biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung; c. das Aufbewahren oder Erfassen in Bio- oder Datenbanken; d. das Zugänglichmachen, Bereitstellen oder Übermitteln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung. <p>Die Bearbeitung von bereits entnommenem biologischem Material oder von bereits erhobenen Daten zur Schaffung der Voraussetzungen für eine effiziente Weiterverwendung für die Forschung – z. B. Spital (internes) Data Warehouse, Datenmanagementsysteme, Daten- und Metadatenkataloge, Machbarkeitsabklärungen –, fallen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			nicht unter diese Definition und bedürfen keiner Einwilligung.
SAMW	25, 26	<p>Die beibehaltene Unterscheidung auf HFV-Ebene zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten mit unterschiedlichen Anforderungen an deren Verschlüsselung erschwert die Mehrfachnutzung der Daten (HFV Art. 25, Art. 26)</p> <p>Die SAMW teilt den Zweifel von swissethics und anderen Organisationen, ob auf verordnungsstufe eine Unterscheidung genetischer und nicht-genetischer Personendaten noch zeitgemäss und zielführend ist. Einerseits werden in Big-Data-Projekten Daten voraussichtlich bald nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Andererseits erweist sich der verlangte unterschiedliche Grad der Verschlüsselung zwischen genetischen und nicht-genetischen Personendaten für die Forschung (HFV Art. 25) vielfach als problematisch. Er ist in der Praxis komplex zu handhaben und erschwert die Mehrfachnutzung und Zusammenführung der Daten. So machen Klinikinformationssysteme von einzelnen Ausnahmen abgesehen keinen Unterschied zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten; ausserdem ist eine differenzierte Aufklärung über die Weiterverwendung von verschiedenen Datentypen nicht praxistauglich.</p> <p>Trotzdem muss die Bedeutung genetischer Befunde für den Einzelnen und seine Familienmitglieder gebührend berücksichtigt werden (siehe Kommentar zum KlinV Art. 7a und Art. 8a).</p> <p>Im Sinne des HFG Art. 49, Abs. 2, der die Möglichkeit von erleichterten Anforderungen an das Verfahren insbesondere für Forschungsprojekte mit biologischem Material und genetischen sowie nicht genetischen Daten vorsieht, wird eine Anpassung auf Verordnungsebene vorgeschlagen, die die Wiederverwendung von genetischen und nicht-genetischen Personendaten auch in Praxis erleichtern würde.</p>	<p>Vorschlag</p> <p>In Anlehnung an die mit dem General Consent im Alltag etablierten Praxis der Opt-in-Einwilligung für alle Daten sollen genetische und nicht-genetische gesundheitsbezogene Personendaten, bezüglich Einwilligung und Grad der Verschlüsselung auf Verordnungsebene gleich – und zwar gleich streng – gehandhabt werden (HFG Art. 32 Ziffer 2 und HFV Kap. 3, Art. 24 ff).</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SAMW	Für die allgemeine Bemerkungen zum Revisionsentwurf und zum erläuternden Bericht siehe bitte den Brief der SAMW vom 14. August 2023.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner

Abkürzung der Firma / Organisation : SBK

Adresse : Choisystrasse 1, 3001 Bern

Kontaktperson : Roswitha Koch

Telefon : 031 388 36 36

E-Mail : roswitha.koch@sbk-asi.ch

Datum : 4.8.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	13
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	21
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	25
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	27
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	29
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	31
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	33

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Der SBK begrüsst die Revision der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz insgesamt, da die Revision wichtige Punkte klärt und verbessert.</p> <p>Insbesondere stärken die angepassten Punkte die Rechte der Probanden bezüglich Selbstbestimmung, Aufklärung/ Information (Vereinfachung) und Nachverfolgung der Studienresultate.</p> <p>Zudem stärken sie die Organisation und die Verlässlichkeit der Studien. Als weitere Verbesserungen sehen wir die Stärkung des Datenschutzes inklusive des Bezugs von Fachpersonen in diesem Bereich an.</p> <p>Zudem schätzen wir die Klärung des Umgangs mit Überschussinformationen.</p> <p>Wir begrüssen auch die Anpassungen an das EU Recht, die die Zusammenarbeit bei Forschungsprojekten mit der EU vereinfachen.</p> <p>Kritisch anmerken möchten wir folgende Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viele der im erläuternden Bericht genannten «sollte», sind eigentlich dringend umzusetzen und daher «muss». Bitte die «sollte» durch «muss» ersetzen z.B. im Kapitel 1.2. Revisionsbedarf im erläuternden Bericht - Die Einwilligung in elektronischer Form erleichtert zwar die Prozesse, jedoch wird ein Papier, das von Hand auf Papier unterschrieben werden muss, als etwas wichtigeres angesehen und auch genauer gelesen, als elektronische Einverständniserklärungen. Daher empfehlen wir weiterhin die Unterschrift der Einwilligung auf Papier. <p>Detailanmerkungen zum KlinV siehe unten.</p>
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	2	c	6	Minimale Belastungen und Risiken. Bei der Aufzählung der für Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung fehlt die Anmerkung, dass es sich nicht um eine minimale Belastung handelt, wenn die als Kontrastmittel angewendeten Arzneimittel zu einer (bekannten) Allergie oder zu einer weiteren Schädigung einer bereits stark geschädigten Niere führen (kann).	Ergänzen, dass sorgfältig zu prüfen ist, ob das minimale Risiko und Belastung auch im Einzelfall zutrifft.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	4	a		Das alle Personengruppen, für die die Forschungsfrage relevant ist, neu angemessen in der Forschungsanlage repräsentiert werden müssen, begrüssen wir ausdrücklich	
SBK	6	1	c	Die Stärkung des Datenschutzes durch Miteinbezug des zugehörigen Fachwissens begrüssen wir ausdrücklich	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	1		Die Präzisierung der Aufklärung hinsichtlich des Rechts auf Wissen/ Nichtwissen von Überschussinformationen begrüssen wir ausdrücklich	
SBK	7	3	a	Erläuternder Bericht: Im Bericht wird nur von der gesetzlichen Vertretung gesprochen, nicht aber- wie im Humanforschungsgesetz (Art. 24 b) von Vertrauenspersonen und Angehörigen (frz. Text «proches»). Diese Unklarheit sollte ausgeräumt werden.	

Teilrevison Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

SBK	7	4		Es ist sicher zu stellen, dass alle Inhalte verstanden wurden, nicht nur die Wesentlichen	Es ist durch geeignete Massnahmen sicher zu stellen, dass die betroffene Person alle Aufklärungsinhalte versteht.
SBK	7	4	a	Erläuternder Bericht: die Person sollte nicht informiert werden, sondern muss informiert werden- so wie es im Gesetzestext auch steht.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	a		Die Präzisierung der Aufklärung über die Bedeutung von Wissen zu genetischen Veranlagungen aus Tests begrüssen wir ausdrücklich	
SBK	7	b	3	Erläuternder Bericht: die Umsetzung sollte nicht geschaffen werden, sondern muss geschaffen werden. Es geht dabei unter anderem auch um den Datenschutz.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	b	4	Die zwingende Abgabe einer Kopie der Aufklärungsdokumente begrüssen wir ausdrücklich, da dies zumindest beim Generalkonsent in der Praxis bisher nicht immer umgesetzt wird. Zusätzlich benötigt es eine Ergänzung, dass bei diesen Unterlagen auch ein Ansprechpartner vermerkt werden muss, bei dem der Konsent jederzeit widerrufen werden kann	Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben sowie die Kontaktdaten der Stelle, bei der die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann.
SBK	7	h	bis	Erläuternder Kommentar. Grundsätzlich sollten die Teilnehmer einer Studie über die Resultate informiert werden und nicht selber nach den Resultaten suchen müssen. Dies wird heute vor allem bei kleineren Studien oder Studien zum Erlangen	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				eines Masterdegrees zu selten eingehalten. Da benötigt es klarere Sanktionen.	
SBK	8a	3	b	Erläuternder Bericht: es sollte klar gestellt werden, dass die Teilnehmer wissen, wonach genau in ihrem genetischen Material gesucht wird und dass ihnen je nach Thema nicht mitgeteilt wird, was gefunden wird z.B. Neigung zu gewissen Sportarten	
SBK	19	b		Die Stärke und die Folgen des Placeboeffekts (Noceboeffekts) werden mit dieser Kategorisierung als «harmlos» deutlich unterschätzt	
SBK	36	a	2	Das BAG soll weiterhin alle eingesetzten Mittel mit ionisierender Strahlung prüfen	
SBK	39	1bis		Dieser Absatz sollte gestrichen werden, da sich im Nachhinein herausstellen kann, dass sich in den als unbedeutend eingestuft Daten wichtige Informationen befinden können, die einen Befund erklären können.	Komplett streichen
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	45	2		Die Verlängerung der Aufbewahrungszeit der Unterlagen und Originaldaten auf 20 Jahre ist besser als die bisherigen 10 Jahre. Da Menschen heute lange leben und sich Veränderungen durch medizinische Massnahmen auch noch länger zeigen können, sollten die Unterlagen deutlich länger aufbewahrt werden.	...notwendigen Unterlagen sowie alle Originaldaten während mindestens 80 Jahren nach Abschluss oder Abbruch....
SBK	57a	5		Meldungen nach Absätzen 2 und 3 sind nicht nur bei Versuchen der Kategorie C, sondern bei Forschungen aller Kategorien ans BAG zu melden	Für klinische Versuche aller Kategorien sind die Meldungen nach den Absätzen 2 und 3 auch dem bag zu erstatten.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	64ff			Das Erzwingen der Veröffentlichung aller Studien und vor allem auch der Resultate derer, die zeigen, dass Intervention/	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.				Therapie keinen Erfolg gebracht hat, begrüssen wir ausdrücklich	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	62	2		Die Veröffentlichung von einfach lesbaren Zusammenfassungen in den Landessprachen begrüssen wir sehr	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SBK Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Der SBK begrüsst die Revision der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz insgesamt sehr, da die Revision wichtige Punkte klärt und verbessert. Detailanmerkungen zum KlinV-Mep siehe unten.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	5	1	d	Die Stärkung des Datenschutzes durch Miteinbezug des zugehörigen Fachwissens begrüßen wir ausdrücklich	
SBK	39	5		Die Schätzung sollte durch eine Berechnung mit Herleitung oder einer Messung belegt werden	... alle für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere die Messung und wenn diese nicht möglich die Schätzung, welcher Dosis die teilnehmenden Personen.... Bei der Schätzung sind die Grundannahmen, auf der sie beruht, zu erläutern.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	40			Die Verlängerung der Aufbewahrungszeit der Unterlagen und Originaldaten auf 20 Jahre ist besser als die bisherigen 10 Jahre. Da Menschen heute lange leben und sich Veränderungen durch medizinische Massnahmen auch noch länger zeigen können, sollten die Unterlagen deutlich länger aufbewahrt werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	42	2		Die Veröffentlichung von einfach lesbaren Zusammenfassungen in den Landessprachen begrüßen wir sehr	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Der SBK begrüsst die Revision der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz insgesamt sehr, da die Revision wichtige Punkte klärt und verbessert, insbesondere die Eingrenzungen und Klärungen zur regelmässigen Erinnerung an die Widerspruchsmöglichkeit beim General Consent im HFV. Detailanmerkungen zum HFV siehe unten.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	4	1	1	Die Stärkung des Datenschutzes durch Miteinbezug des zugehörigen Fachwissens begrüssen wir ausdrücklich	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	8	1	d	Die Präzisierung der Aufklärung hinsichtlich der Möglichkeit von Überschussinformationen begrüssen wir ausdrücklich	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	8	a		Die Präzisierung der Aufklärung über die Bedeutung von Wissen zu genetischen Veranlagungen aus Tests begrüssen wir ausdrücklich	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	8	b	4	Die zwingende Abgabe einer Kopie der Aufklärungsdokumente begrüssen wir ausdrücklich, da dies zumindest beim Generalkonsent in der Praxis bisher nicht immer umgesetzt wird.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	9	a		Die Präzisierung der Aufklärung hinsichtlich der Möglichkeit von Überschussinformationen inklusive dem Recht auf Nichtwissen begrüssen wir ausdrücklich. Ebenso begrüssen wir, dass es klare Regeln gibt, welche Informationen nicht mitgeteilt werden dürfen.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	12			Dass auch «Bagatel»schäden mit eventuell grossen monetären Folgen neu von der Versicherung der Forscher getragen werden müssen, begrüssen wir ausdrücklich.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	13	3		Die Verlängerung der Aufbewahrungszeit der Unterlagen und Originaldaten auf 20 Jahre ist besser als die bisherigen 10 Jahre. Da Menschen heute lange leben und sich Veränderungen durch medizinische Massnahmen auch noch länger zeigen können, sollten die Unterlagen deutlich länger aufbewahrt werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	25			Das klare Feststellen, dass Anonymisierung keine Garantie ist, dass jemand nicht gefunden werden kann, von dem die Daten stammen, begrüssen wir ausdrücklich. Ebenso, dass nachvollziehbar sein muss, wie die Daten anonymisiert werden und wie hoch das Restrisiko ist, dass die Personen, von denen die Daten stammen, gefunden werden.	
SBK	26	1		Wir erachten es als sinnvoll besser zu definieren, wie gross der unverhältnismässige Aufwand ist.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	29	1	e	Die Aufklärung der Person über eine gegebenenfalls beabsichtigte Weiterverwendung ihrer Personendaten oder ihres biologischen Materials finden wir eminent wichtig. Daher begrüssen wir diese Präzisierung ausdrücklich.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	31	1	f	Die Aufklärung der Person über eine gegebenenfalls beabsichtigte Weiterverwendung ihrer Personendaten oder ihres biologischen Materials finden wir eminent wichtig. Daher begrüssen wir diese Präzisierung ausdrücklich.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	32	a		Grundsätzlich sehen wir es als Risiko, dass es möglich ist, einen General Consent zu unterschreiben, der erlaubt noch Jahre nach der Unterschrift ohne weitere Information und Einwilligung an die Person, von der die Daten stammen, ihre	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Daten und biologisches Material mit Forschungsprojekten zu bearbeiten.</p> <p>Da dies in der Praxis schon so gemacht wird, sehen wir die regelmässige Erinnerung daran, dass man noch die Einwilligung zur Verwendung von persönlichen Daten und/ oder biologischem Material laufen hat, mit dem Hinweis, dass diese Einwilligung widerrufen werden kann, als deutliche Verbesserung der heutigen Situation, bei der man einmal einwilligt und dann niemals mehr etwas hört. Wir begrüssen die neu dazu kommende periodische Kontaktaufnahme ausdrücklich und wünschen, dass diese Regelung unverwässert übernommen wird. Die Themen zur erneuten Einwilligung bei Erreichen der Volljährigkeit und dem Hinweis, dass der Consent jederzeit widerrufen werden kann, begrüssen wir ebenfalls.</p> <p>Allerdings sollte sicher gestellt werden, dass diese zweijährliche Erinnerung wirklich stattfindet und sanktioniert wird, wenn diese Bestimmung nicht eingehalten wird. Zudem ist zu regeln, dass wenn die Person, von der der Consent stammt, nicht mehr auffindbar ist, der Consent ungültig wird.</p> <p>Und es ist zu regeln, was mit den Daten und dem Material passiert, wenn die Person verstorben ist.</p>	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
------------------	--	--	--	--	--

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Der SBK begrüsst die Revision der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz, da die Revision wichtige Punkte klärt und verbessert, beim OV-HFG insbesondere, dass Forschungsprojekte mit zwar bestehenden Daten oder biologischem Material arbeiten, die heikle ethische wissenschaftliche und/ oder rechtliche Themenbereiche beinhalten, sorgfältiger geprüft werden. Detailanmerkungen zum OV-HFG siehe unten.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	1	1	i	Die Stärkung des Datenschutzes durch Miteinbezug des zugehörigen Fachwissens begrüßen wir ausdrücklich	
SBK	6	1		Die Zusammensetzung mit 3 Mitgliedern erachten wir als zu wenig. 5 Mitgleider erscheint uns besser.	Die Ethikkommission entscheidet in der Besetzung von fünf Mitgliedern über
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	6	1	b.bis	Die sorgfältigere Prüfung von Forschungsprojekten mit bestehenden Daten oder bereits gewonnenem biologischem Material, die heikle ethische wissenschaftliche und/ oder rechtliche Themenbereiche beinhalten, begrüßen wir.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Der SBK begrüsst die Revision und insbesondere die Präzisierungen der Verordnung zur Forschung an embryonalen Stammzellen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Von: [Josephine Uldry](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Cc: [Sabine Bavarian](#); [Christine Currat](#)
Betreff: Révision LRH
Datum: Dienstag, 15. August 2023 14:15:43
Anlagen: [image001.png](#)
[Antwortformular FR Revision AusführungsrechtHFG 230321 SBP.docx](#)

Madame, Monsieur,

Au nom de la Swiss Biobanking Platform (SBP), j'ai le plaisir de vous faire parvenir le détail de certaines de nos propositions en complément à la prise de position faite avec l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) sur le projet de révision partielle du droit d'exécution de la Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain. La SBP a, en effet, contribué et soutient la prise de position qui vous a été soumise par l'ASSM dont les propositions et clarifications demandées apporteront une meilleure compréhension par la communauté scientifique utilisant du matériel biologique et des données associées dans le cadre de leurs projets de recherche.

Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à nos commentaires. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de plus amples informations.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Joséphine Uldry

Quality Officer

SWISS BIOBANKING PLATFORM



Absent on Wednesdays and Fridays

www.swissbiobanking.ch



Biopôle - Bâtiment Phényl
Route de la Corniche 3A
1066 Epalinges

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Swiss Biobanking Platform

Abréviation de la société / de l'organisation : SBP

Adresse : Biopôle – Bâtiment Phényl, Route de la Corniche 3A, 1066 Epalinges

Personne de contact : Joséphine Uldry

Téléphone : +41792682696

E-Mail : josephine.uldry@swissbiobanking.ch

Date : 15.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	6
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	7
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	8
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	11
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	12
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	13
Révision ORH - Autres propositions _____	17
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	18
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	19
Révision Org LRH - Autres propositions _____	21
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	22
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	23
Révision ORCS - Autres propositions _____	25

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	8a	1 et 2	-	<p>L'ajout de l'OClin Art.8a al. 1 et 2 prévoit le retour des résultats 1) s'ils sont validés aux plans technique et médical selon l'état actuel de la science et de la pratique, et 2) si la personne le souhaite.</p> <p>Dans la pratique, pour que des résultats soient retournés au participant, ils doivent vérifier au minimum les critères suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Validité analytique : Ils identifient de manière précise et fiable une caractéristique clinique particulière. 2) Importance clinique : Ils révèlent un risque connu et significatif d'un problème de santé potentiellement grave. 3) Critère d'actionnabilité : Il existe une intervention thérapeutique ou préventive reconnue ou d'autres actions possibles qui ont le potentiel de changer le cours de cette maladie ou condition. 	-Ajouter le critère d'actionnabilité à l'alinéa 1
	7	1	e ^{bis}	<p>En plus des informations figurant à l'art.16, al. 2, LRH, la personne concernée doit être informée :</p> <p>e^{bis} de la possibilité que le projet génère des informations excédentaires ;</p> <p>En français, c'est le terme « fortuit » concernant le retour des résultats qui est habituellement utilisé, plutôt qu'« excédentaire ».</p>	« ...de la possibilité que le projet génère des informations excédentaires fortuites. »

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Oclin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	15	-	c	<p>Art. 15 ORH let. c, point 5</p> <p>Domaines de vérification : Similairement à la modification prévue de l'art. 4a de l'OCLin, la représentation appropriée des groupes de personnes concernées pourrait être mentionnée ici. A ce sujet, uniquement le sexe est en particulier mentionné « en particulier s'agissant de la représentation des sexes ». L'âge pourrait également être un critère pertinent à ajouter.</p>	<p>Ajout d'une phrase au point 5 : « Ces critères permettent une représentation appropriée des groupes de personnes concernés, en particulier s'agissant de la représentation adéquate des sexes et des âges.»</p>
	25/26	-	-	<p>Art. 25 ORH</p> <p>Anonymisation: La révision prévoit que « l'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique » (art. 25). Par analogie, cette clarification devrait également être apportée au sujet du codage (art. 26 Codage).</p> <p>Art. 25 ORH, al.1 : En pratique, l'anonymisation ne peut pas être une option pour beaucoup de biobanques, car le matériel biologique stocké à des fins de diagnostic (identification requise) et à des fins de recherche ne sont pas distincts (par ex : biobanques de pathologie). Également pour les projets de recherche en génétique et autres OMICS, l'anonymisation ne peut pas être garantie. Dans ce sens, l'art. 25 pourrait être clarifié. De plus, il faut garder à l'esprit que l'anonymisation est la seule option proposée en cas de retrait du consentement (art.10 ORH). Ces questions de compatibilité sont à prendre en considération lors des choix faits pour garantir la confidentialité liée aux échantillons et données selon le projet dans lequel ils seront utilisés.</p>	-
	32a	2	-	<p>Dans le cadre du consentement général, l'obligation de l'institution d'informer au minimum tous les 2 ans les participants sur leur droit de révocation, ainsi que l'obligation de documenter cet aspect, seront difficiles à mettre en pratique pour les hôpitaux. La fréquence de 2 ans pourrait être revue. Une clarification pourrait</p>	-

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				également être apportée concernant la documentation. La manière de l'établir n'est pas fixée dans l'article proposé, mais selon le rapport explicatif p.41 il s'agira d'indiquer le moment où la personne concernée a été informée de son droit à la révocation (pas besoin de signature du participant ?). Cette clarification pourrait être ajoutée à l'article lui-même.	
	32a	5	-	Le droit de la personne concernée de révoquer son consentement à tout moment demeure réserve .	Le droit de la personne concernée de révoquer son consentement à tout moment demeure.
	3	-	-	Responsabilités de la direction du projet et du promoteur: Les exigences en matière de gouvernance ne sont pas assez détaillées. Dans la pratique, plusieurs entités légales peuvent être impliquées dans les activités de biobanking (par ex. le processus de consentement ayant lieu dans les hôpitaux, le transport du matériel biologique étant assuré par un prestataire de services externe et le stockage étant parfois effectué dans une autre institution). Les rôles et responsabilités devraient être définies au moment de la soumission du projet au comité d'éthique, et documentés adéquatement.	-
	5	2	b et c	Conservation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique: Pour être efficace, le terme "conservation" devrait être élargi à tous les processus de biobanking liés à la manipulation du matériel biologique (c'est-à-dire: collecte, transport, réception, traitement et distribution). En effet, les exigences techniques, ainsi que les ressources humaines nécessaires ne se résument pas seulement au stockage des échantillons mais doivent être applicables à l'ensemble des processus opérationnels par lesquels passe l'échantillon au cours de son cycle de vie.	« b. garantir le respect des exigences techniques pour la collecte, le transport, la réception, le traitement, la conservation et la distribution appropriés du matériel biologique » « c. mettre à disposition les ressources nécessaires à la collecte, le transport, la réception, le traitement, la conservation et la distribution du matériel biologique. »
	10	1	-	Conséquences de la révocation: Lorsque l'anonymisation du matériel biologique et des données est envisagée comme conséquence du retrait du consentement, la législation ne mentionne aucune option de destruction du matériel biologique et/ou des données. L'option de destruction du matériel biologique	«Si la personne concernée révoque son consentement, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé doivent être anonymisés ou détruits après avoir été analysés. »

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Schlüter Virginie / Centre universitaire de médecine générale et santé publique, Unisanté

Abréviation de la société / de l'organisation : Unisanté

Adresse : Rte de Berne 113 – 1010 Lausanne

Personne de contact : Schlüter Virginie

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : virginie.schlueter@unisante.ch

Date : 15.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	10
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	10
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Schlüter Virginie/ Unisanté	<p>En qualité de médecin de santé publique, travaillant spécifiquement sur la thématique médecine et genre, je regrette le fait que le projet de révision ait insuffisamment pris en considération les questions de sexe et de genre, alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes, des personnes intersexes, transgenre ou non-binaires, mais aussi des hommes dans certains domaines médicaux, est un problème majeur de santé publique et de discrimination. Il est nécessaire que la Suisse s'aligne aux exigences des autres pays bénéficiant de hautes ressources pour la recherche comme les Etats-Unis, l'Union européenne ou encore le Canada qui incluent spécifiquement les questions de sexe et de genre.</p> <p>Je regrette également l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique.</p> <p>On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p>

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Schlüter Virginie/ Unisanté	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé.</p> <p>L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la</p>	<p>ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p> <p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en œuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
	4a		<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
	4b nouveau		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <p>a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p> <p>L'inclusion des personnes enceintes ou allaitantes dans les essais cliniques, après une solide évaluation des bénéfices et des risques, peut garantir qu'elles ont la possibilité de bénéficier de thérapies qui pourraient leur sauver la vie. Leur non-inclusion doit être solidement justifiée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation. <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>³ La non-inclusion de personnes enceintes ou allaitantes doit être justifiée dans le protocole par des preuves solides montrant que les risques surpassent les bénéfices de leur inclusion.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p> <p>³Die Nichteinbeziehung von schwangeren oder stillenden Personen muss im Prüfplan durch solide Beweise für eine Nutzen-Risiko-Abwägung gegen ihre Einbeziehung gerechtfertigt sein.</p>
	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p>5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none">d. den Prüfplan in Bezug auf:<ul style="list-style-type: none">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;
--	--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Schlüter Virginie/ Unisanté	<p>L'absence de références explicites aux questions de sexe et de genre, alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes, des personnes intersexes, transgenre ou non-binaires, mais aussi des hommes dans certains domaines médicaux, est un problème majeur de santé publique et de discrimination. Il est nécessaire que la Suisse s'aligne aux exigences des autres pays bénéficiant de hautes ressources pour la recherche comme les Etats-Unis, l'Union européenne ou encore le Canada qui incluent spécifiquement les questions de sexe et de genre. De même, les questions de durabilité et de protection de l'environnement sont insuffisamment prises en considération alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique.</p> <p>On notera d'ailleurs que le peu de considération accordée aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)</p>				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Schlüter Virginie/ Unisanté	2		a	<p>De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none">a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;b. die Vorgaben betreffend:<ul style="list-style-type: none">3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
--	--	--	--	--	--

per E-Mail an:
Eidgenössisches Departement des Innern EDI

biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

14. August 2023

Stellungnahme zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu eingangs erwähntem Revisionsprojekt.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen u.a. auch Firmen, die von eingangs erwähntem Revisionsprojekt direkt oder auch indirekt betroffen sein werden.

scienceindustries begrüsst **grundsätzlich die vorgeschlagene Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG)** und ist der Ansicht, dass die vorliegenden **Änderungen einen wichtigen Beitrag bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen in der Schweiz leisten** können. Insgesamt schliessen wir uns der Stellungnahme von Interpharma vollumfänglich an.

Bezugnehmend auf Beiträge zur Förderung der Digitalisierung begrüssen wir die Anpassungen hinsichtlich einer **Einwilligung zur Forschungsteilnahme auf elektronischem Weg (E-Consent)**. Dies ist ein dringend notwendiger Schritt Richtung eines schweizweit und international anerkannten Generalkonsent. Auch muss der Ausbau der digitalen Infrastruktur und der Rahmenbedingungen zur Datennutzung konsequent vorangetrieben werden. Datensicherheit und Datenschutz sind indes umfassend im Datenschutzgesetz (DSG) geregelt und zudem Teil der normalen klinischen Praxis, was auch in Schulungen der Good Clinical Practice Niederschlag findet. Für zusätzliche, mitunter verwirrende **datenschutzrechtliche Sonderregimes im Bereich der Humanforschung besteht keinerlei Notwendigkeit** und auf solche muss verzichtet werden.

Sodann ist es wichtig die Rechtsunsicherheiten und -lücken rund um die Begrifflichkeiten der "**Verschlüsselung**", "**Anonymisierung**" und "**Pseudonymisierung**" zu klären, so dass die Datennutzungsrechte sowie

Bewilligungsverfahren für alle Parteien transparent ersichtlich sind. Es genügt nicht, diese Begrifflichkeiten bloss zu definieren; vielmehr muss auch der Zugang der Parteien zu den Daten resp. zum Schlüssel geklärt werden, und zwar in einer forschungsorientierten Weise, andernfalls die Humanforschung in der Schweiz im Vergleich zum Ausland vermehrt benachteiligt würde. Mit Blick auf die Begrifflichkeiten «Anonymisierung» und «Pseudonymisierung» ist dabei auf den in der Botschaft zum Bundesgesetz über die Totalrevision des DSG und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz zu verweisen. Auf deren Seite 141 (BBl 2017 6941, 7076) wurde festgehalten: «... Wenn es zur Datenbearbeitung für Forschung, Planung oder Statistik nicht mehr erforderlich ist, über personenbezogene Daten zu verfügen, müssen diese anonymisiert werden. Diese Voraussetzung ist ebenfalls erfüllt, wenn die Weitergabe in pseudonymisierter Form erfolgt und der Schlüssel bei der weitergebenden Person verbleibt (**faktische Anonymisierung**). ...» Diese Aussage blieb u.W. im gesamten parlamentarischen Prozess der DSG-Revision unwidersprochen und muss nun auch die Richtlinie gerade in der Revision von forschungsrelevanter Gesetzgebung wie dem Humanforschungsrecht sein.

Des Weiteren sind positive Anreize und eine Reduktion von Hürden für die Förderung der Durchführung von Studien in der Schweiz wichtig. Eine Möglichkeit eines positiven Anreizes wäre die **Einführung eines Fast Track Verfahrens** für die Bewilligung von klinischen Studien für Therapien mit hohem medizinischem Bedarf. Für die Durchführung von Studien im Bereich der neuartigen Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) müssen hingegen bestehende Hürden dringend beseitigt werden. So ist es beispielsweise essenziell, dass **Therapien mit kleinen Nukleinsäure Ketten** von den Anforderungen der Anwendbarkeit der **Freisetzungsverordnung ausgenommen** werden.

Schliesslich ist festzuhalten, dass bei **multinationalen Studien** Beschreibungen von **Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan** aus administrativen Gründen **nicht umsetzbar** sind. Anstelle des Prüfplans muss deshalb unbedingt auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : scienceindustries

Abkürzung der Firma / Organisation : scin

Adresse : Nordstrasse 15, 8006 Zürich

Kontaktperson : Jürg Granwehr

Telefon : 044 368 17 28

E-Mail : juerg.granwehr@scienceindustries.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	12
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	15
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	16
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	17
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	34
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	37
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	38
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	40
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	41
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	42
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	43

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Die Begrifflichkeiten zu Transplantation und Gentherapie müssen gemäss den parallel geplanten Anpassungen im Transplantationsgesetz sowie im HMG (geplante Einführung von ATMP) angepasst und analog verwendet werden.
	Therapien basierend auf kleinen Nukleinsäure-Ketten gelten zur Zeit als Gentherapie. Eine Anwendung der Freisetzungsverordnung für diese Kategorie macht jedoch aus wissenschaftlicher Sicht keinen Sinn. Diese Therapien sollten entsprechend in der KlinV betreffend der Anwendbarkeit der Anforderungen gemäss Freisetzungsverordnung ausgenommen werden.
	<p>Vorschlag Einführung eines Fast Track Verfahrens: Die zügige Genehmigung ist ein zentrales Element für ein attraktives Umfeld für klinische Forschung. Insbesondere für Produkte mit hohem medizinischem Bedarf ist ein rascher Start klinischer Studien in der Schweiz essenziell, um Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen. Ein Fast Track Verfahren als beschleunigtes Bewilligungsverfahren klinischer Studien kommt nicht nur den teilnehmenden Patienten und Patientinnen zugute, sondern hat auch einen positiven Effekt auf die Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Forschungsstandortes gegenüber anderen Europäischen Ländern.</p> <p>Ein solches neues Verfahren muss explizit als 'Fast Track' bezeichnet werden, damit es als deutliches Alleinstellungsmerkmal für die Schweiz wahrgenommen wird. Art 33 soll mit einem zusätzlichen Absatz ergänzt werden.</p>
	Generelle Bemerkung: Für multinationale Studien sind Beschreibungen von Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.
	Generelle Bemerkung: Bei den Anforderungen an die Sprache für Unterlagen zur Einreichung muss nebst den Landessprachen auch Englisch akzeptiert werden, um administrative Hürden für den Einschluss der Schweiz in globale Studien zu vermeiden.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	4a			<p>Die Anforderung zum Einschluss relevanter Personengruppen darf nicht zu eng ausgelegt werden.</p> <p>Eine Schweiz spezifische Regelung ist zu vermeiden.</p> <p>Die Angemessenheit der Verteilung muss sich auf die (internationale) Gesamtstudie beziehen und die Verteilungsanforderung muss der realen Bevölkerung entsprechen. Insbesondere für Phase I Projekte kann sich aus der Anforderung der angemessenen Geschlechterverteilung eine Hürde ergeben, da Frauen aufgrund des Schwangerschaftsrisikos oft ausgeschlossen werden müssen.</p>	<p>Der Sponsor und die Prüfperson achten in der (Gesamt-)Studie darauf, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation relevanter Personengruppen erlauben; insbesondere in Bezug auf eine angemessene Geschlechterverteilung.</p>
	6	1	c	<p>Datensicherheit und Datenschutz sind im Datenschutzgesetz geregelt und Teil der normalen klinischen Praxis.</p> <p>Zusätzlich sind in GCP Schulungen Datenschutzerfordernisse bereits enthalten.</p>	streichen
	7	1	h ^{bis}	<p>Der erwartete Zeitpunkt der Veröffentlichung ist zu Beginn der Studie schwer abschätzbar und die Nummer des Eintrages ist zu Beginn der Studie noch nicht bekannt.</p>	streichen
	7	4		<p>Das Wort 'vorab' impliziert unterschiedliche Zeitpunkte. Dies stellt eine unnötige Hürde dar und muss vermieden werden.</p>	<p>a. ⁴ Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht. Zu diesem Zweck:</p> <p style="padding-left: 20px;">a. ist die betroffene Person vorab über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>informieren;</p> <p>b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln;</p> <p>c. ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.</p>
	7a	1	d	<p>Unklare Formulierung. Es muss sichergestellt sein, dass sich 'deren' sowohl auf die betroffene Person selbst wie auch auf die Familienangehörigen bezieht.</p>	<p>d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und das deren-Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person und der Familienangehörigen</p>
	7b	3		<p>Die Möglichkeit der Einwilligung in elektronischer Form wird begrüsst. Es ist wichtig, dass die elektronische Form nicht explizit definiert wird, damit der technische Fortschritt nicht limitiert wird.</p> <p>Die Anforderungen an die eSignatur sollten mit den Anforderungen anderer EU-Länder kompatibel sein.</p>	
	7b	3	b	<p>Unabhängig ob eine Einwilligung elektronisch oder auf Papier abgegeben wird, sollte die Einwilligung erfolgen, wenn die Person aufgeklärt ist. Hier sollte es keine Unterschiede in der Art der Einwilligung geben. Zudem ist unklar, wie man unter Art 7b 3d sicherstellen soll, dass 7b3b umsetzbar ist.</p>	streichen
	7b	3	d	<p>Für multinationale Studien ist die Beschreibung im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.</p>	<p>a. im Prüfplan in schriftlicher Form beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	8a	2	a+b	Schweiz spezifische Anforderungen an das Protokoll müssen vermieden werden. Für multinationale Studien ist die Beschreibung im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.	² Im Prüfplan in schriftlicher Form ist darzulegen: <ul style="list-style-type: none"> a. ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist; b. wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden soll.
	10	2	b	<p>Art. 19 HFG stipuliert eine typische Gefährdungshaftung. Die Kausalhaftung des Sponsor soll dem erhöhten Risiko, dem sich ein Patient im Rahmen einer klinischen Studie aussetzt, Rechnung tragen. Für einen Patient, der lebensbedrohlich krank ist, ist die Teilnahme an der klinischen Studie kein zusätzliches Risiko, sondern einzig eine Chance auf Überleben. Entsprechend gibt es in diesem Fall keine Gefährdung, die eine Kausalhaftung rechtfertigen würde.</p> <p>Bei der Berechnung eines Schadens vergleicht man die Situation, in der die Person mit dem schädigenden Ereignis ist mit der hypothetischen Situation, in der die Person ohne schädigendes Ereignis wäre. In einer klinischen Studie für Personen mit einer lebensbedrohlichen Krankheit, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht, müsste entsprechend die Situation der Person mit Behandlung in der klinischen Studie mit der Situation der hypothetischen Situation der Person ohne Behandlung vergleichen. Das ist praktisch unmöglich. Es muss davon ausgegangen werden, dass die Person ohne Behandlung versterben würde.</p> <p>Ethische Gründe: Für den Sponsor stellt es ein Haftungsrisiko dar, unmittelbar mit dem Tod bedrohte Patienten in eine Studie einzuschliessen.</p>	<p>Haftungsausschluss von Art 10 Abs 2 b (geltendes Recht) beibehalten</p> <p>² Von der Haftpflicht gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird zudem befreit, wer beweist, dass der Schaden nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht und:</p> <ul style="list-style-type: none"> b. im Fall von unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Dies kann zur Folge haben, dass weniger Forschung in diesem Bereich betrieben wird und damit Patienten weniger Zugang zu Studien und Therapien erhalten.</p> <p>Das Schweizer Gesetz ist im europäischen Vergleich bereits streng. Die meisten Länder in der EU kennen auch im Zusammenhang mit klinischen Studien das Regime der Verschuldenshaftung. Die strenge oder scharfe Kausalhaftung in der Schweiz ist ohnehin bereits sehr streng und muss nicht noch strenger werden, indem berechnigte Ausnahmen von der Kausalhaftung gestrichen werden.</p>	
	18a (neu)			<p>Um Hürden für die Teilnahme an klinischen Studien zu vermeiden, sollen als zusätzliche Spezifizierung zu GUMG Art 42-44 die erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwendet werden können.</p>	<p>Für den Umgang mit im Rahmen von Forschungsprojekten erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen gelten die Artikel 42–44 GUMG.</p> <p>Darüberhinausgehend dürfen im Rahmen von Forschungsprojekten erhobene genetische Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwertet werden.</p>
	19	1	a	<p>Aus logistischen Gründen wird für internationale Studien oft nur eine Länderaufmachung verwendet. Das Prüfpräparat entspricht aber qualitativ und quantitativ dem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel. Eine Handhabung analog Out-of-Stock Gesuchen wird vorgeschlagen.</p>	<p>a. das Prüfpräparat ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel oder ein identisches (qualitative und quantitative Zusammensetzung) Präparat in ausländischer Aufmachung mit entsprechender Umetikettierung ist</p>
	24	3		<p>Das Mitunterzeichnen des Gesuchs seitens der Prüfperson verlängert die Einreichung. Insbesondere bei multizentrischen Projekten dauert dies sehr lange. Es ergibt sich kein Mehrwert, da eine Bewilligung grundsätzlich erst nach Einreichung unterschriebener Verträge zwischen</p>	<p>³ Anstelle der Prüfperson kann der Sponsor das Gesuch einreichen. Er übernimmt diesfalls die Pflichten der Prüfperson nach den Artikeln 29 und 36a sowie die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der zuständigen Ethikkommission. Die</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Sponsor und Prüfzentrum erteilt. Die Streichung entspricht der gängigen Praxis.	Gesuchsunterlagen müssen von der Prüfperson mitunterzeichnet werden.
36	a	3	Die Frist sollte klar definiert werden (30 Tage). Die Angemessenheit einer Frist ist unterschiedlich auszulegen und schlecht planbar.	<p>b. ³ Das BAG nimmt innert 30 Tagen angemessener Frist zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.</p> <p>c. ⁴ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Anforderungen nach Artikel 25 eingehalten werden; und b. aus der Stellungnahme nach Absatz 3 keine Einwände gegen den klinischen Versuch verbleiben. <p>⁵ Sie entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.</p>	
38	1		Die Kürzung der Meldefrist von 90 auf 15 Tage ist kritisch. Insbesondere bei globalen Studien ist die Einhaltung dieser Frist nicht umsetzbar. Die 90 Tage sollen beibehalten werden.	<p>¹ Die Prüfperson meldet der Ethikkommission innerhalb von 45 90 Tagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die erste Visite der ersten teilnehmenden Person in der Schweiz; b. den Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz; und c. bei einem multinationalen klinischen Versuch: den globalen Abschluss. 	
41	2bis		Nach Abschluss der Studie sind die Pharmakovigilanz Prozesse einzuhalten. Meldungen sind an das Institut zu	<p>^{2bis} Tritt nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung auf oder erlangt der</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				richten, da die Ethikkommissionen nach Studienabschluss nicht mehr zuständig sind.	Sponsor erst zu diesem Zeitpunkt Kenntnis davon, so meldet die Prüfperson den Verdachtsfall der zuständigen Ethikkommission dem Institut . Es gelten die Fristen gemäss Absatz 2.
64	1+2	2	2	Die Anpassung in Bst. 2 ist nicht umsetzbar, da der Sponsor keinen Zugriff auf das Informationssystem der Kantone hat. Antrag Beibehaltung der ursprünglichen Version. Weiter soll die Bezeichnung Landessprache in Amtssprache geändert werden, um eine zusätzliche Komplexität zu vermeiden.	² Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffern 2.1.–2.9 in den Landessprachen der Schweiz, in denen die Rekrutierung beabsichtigt ist, zusätzlich im Informationssystem der Kantone ² Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffer 2 in einer Amtssprache der Schweiz, die am Ort der Rekrutierung gesprochen wird, zusätzlich in der ergänzenden Datenbank des Bundes ein.
64	3	3	3	Der Begriff 'regelmässig' ist unklar. Wir schlagen eine Aktualisierung bei wesentlichen Änderungen vor.	³ Die Daten sind in der von der zuständigen Ethikkommission bewilligten Fassung einzutragen und bei wesentlichen Änderungen zu aktualisieren.
65a	1			Dienen die klinischen Daten der Zulassung eines Arzneimittels, müssen sich die Frist und die Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74 richten.	¹ Der Sponsor muss die Ergebnisse des klinischen Versuchs möglichst innert eines Jahres nach globalem Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs in einem Register nach Artikel 64 Absatz 1 eintragen und veröffentlichen. Dienen die klinischen Daten der Zulassung eines Arzneimittels, richtet sich die Frist und Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74. Ein mehr als zwei Jahre dauernder Unterbruch gilt als Abbruch.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	65a	2		<p>Der Sponsor hat keinen Zugriff auf das Informationssystem der Kantone. Vorschlag Anpassung Eintrag in einem anerkannten Register.</p> <p>Weiter soll die Bezeichnung Landessprache in Amtssprache geändert werden, um eine zusätzliche Komplexität zu vermeiden.</p>	<p>² Zwecks Veröffentlichung im Portal nach Artikel 67 muss er eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 unter Einhaltung der in Absatz 1 angegebenen Frist im Informationssystem der Kantone in einem anerkannten Register eintragen; die Eintragung muss mindestens in einer den Landessprachen Amtssprache der Schweiz erfolgen, die am Ort der Rekrutierung gesprochen wird in welchen Personen rekrutiert wurden.</p>
	65a	3		<p>Dienen die klinischen Daten der Zulassung eines Arzneimittels, müssen sich die Frist und die Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74 richten.</p> <p>Für multinationale Studien sind Beschreibungen von Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.</p>	<p>³ Ist die fristgerechte Eintragung und Veröffentlichung der Daten nach den Absätzen 1 und 2 aus wissenschaftlichen oder anderen Gründen nicht möglich, so muss dies der Sponsor im Prüfplan in schriftlicher Form begründen und angeben, wann die Eintragung und Veröffentlichung erfolgen werden. Dienen die klinischen Daten der Zulassung eines Arzneimittels, richtet sich die Frist und Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74.</p>
	Anhang 3	Ziff 1.1 / 2.1 / 3.1 / 4.1		<p>Für die Einbindung der Schweiz in globale Studien sollen administrative Hürden vermieden werden. Die Einreichung der Unterlagen muss aus diesem Grund auch in Englisch akzeptiert werden.</p>	<p>Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts oder in Englisch sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	Anhang 5	Ziff. 2		Die Identifikationsnummer im Register ist bei der Einreichung noch nicht bekannt. Diese Anforderung muss gestrichen werden.	Im Informationssystem der Kantone einzutragende Daten Bezeichnung des Registers nach Artikel 64 Absatz 1, in dem die Daten eingetragen wurden werden und die Identifikationsnummer, die vom Register vergeben wurde;
--	-------------	---------	--	---	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	22	Therapien basierend auf kleinen Nukleinsäure-Ketten gelten zur Zeit als Gentherapie. Eine Anwendung der Freisetzungsverordnung für diese Kategorie macht jedoch aus wissenschaftlicher Sicht keinen Sinn und sollte entsprechend in der KlinV betreffend der Anwendbarkeit der Anforderungen gemäss Freisetzungsverordnung berücksichtigt werden.	<p>Neu:</p> <p>5 Von klinischen Versuchen der Gentherapie ausgenommen sind Therapien mit kleinen Nukleinsäure-Ketten. Sie sind von der Anwendbarkeit der Freisetzungsverordnung ausgenommen</p>
	26	<p>Vorschlag Einführung eines Fast Track Verfahrens: Die zügige Genehmigung ist ein zentrales Element für ein attraktives Umfeld für klinische Forschung. Insbesondere für Produkte mit hohem medizinischem Bedarf ist ein rascher Start klinischer Studien in der Schweiz essenziell, um Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen. Ein Fast Track Verfahren als beschleunigtes Bewilligungsverfahren klinischer Studien kommt nicht nur den teilnehmenden Patienten und Patientinnen zugute, sondern hat auch einen positiven Effekt auf die Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Forschungsstandortes gegenüber anderen Europäischen Ländern.</p> <p>Ein solches neues Verfahren muss explizit als 'Fast Track' bezeichnet werden, damit es als deutliches Alleinstellungsmerkmal für die Schweiz wahrgenommen wird. Art 26 'Verfahren und Fristen' soll mit einem zusätzlichen Absatz ergänzt werden.</p>	<p>Neu:</p> <p>Für Studien mit Therapien bei hohem medizinischem Bedarf entscheidet die Ethikkommission im Fast Track Verfahren innerhalb von 14 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen</p> <p>Das Fast Track Verfahren ist für alle Therapien anwendbar. Die Frist von 14 Tagen gilt in diesem Fall auch für Therapien mit besonderen Bestimmungen.</p>
	33	Vorschlag Einführung eines Fast Track Verfahrens: Die zügige Genehmigung ist ein zentrales Element für ein attraktives Umfeld für klinische Forschung. Insbesondere für Produkte mit hohem medizinischem Bedarf ist ein rascher Start klinischer Studien in der Schweiz essenziell, um Patientinnen und Patienten frühzeitig Zugang	<p>Neu:</p> <p>Für Studien mit Therapien bei hohem medizinischem Bedarf entscheidet das Institut im Fast Track Verfahren</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		<p>zu innovativen Therapien zu ermöglichen. Ein Fast Track Verfahren als beschleunigtes Bewilligungsverfahren klinischer Studien kommt nicht nur den teilnehmenden Patienten und Patientinnen zugute, sondern hat auch einen positiven Effekt auf die Wettbewerbsfähigkeit des Schweizer Forschungsstandortes gegenüber anderen Europäischen Ländern.</p> <p>Ein solches neues Verfahren muss explizit als 'Fast Track' bezeichnet werden, damit es als deutliches Alleinstellungsmerkmal für die Schweiz wahrgenommen wird. Art 33 'Verfahren und Fristen' soll mit einem zusätzlichen Absatz ergänzt werden.</p>	<p><u>innerhalb von 14 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.</u></p> <p><u>Das Fast Track Verfahren ist für alle Therapien anwendbar. Die Frist von 14 Tagen gilt in diesem Fall auch für Therapien mit besonderen Bestimmungen.</u></p>
	neu	<p>Bei bereits bewilligten klinischen Versuchen stellt sich die Frage, welche Regelungen anwendbar sind. Dies ist nicht klar. So ist z.B. nicht klar, ob bei bereits bewilligten klinischen Versuchen bereits eine Verlängerung der Haftpflichtsicherstellung notwendig ist oder nicht (Art. 13 Abs. 3 E-KlinV). Ebenso ist nicht klar, welche Regelungen zur Aufbewahrung effektiv anwendbar sind (Art. 45 Abs. 1 und 2 E-KlinV). Auch könnten z.B. die neuen Anforderungen an die Einwilligung, etc. gelten. Daher sollte, um diesbezügliche Rechtssicherheit sicherzustellen, in jeder Verordnung klargestellt werden, dass auf bisher bewilligte klinische Versuche ausschliesslich die bisherigen Regelungen zur Anwendung gelangen. So können schwierige intertemporale Fragen vermieden werden.</p>	<p><u>Übergangsbestimmung zur Änderung vom [...]</u></p> <p><u>Für klinische Versuche, welche vor dem Inkrafttreten der Änderung vom [...] bewilligt wurden, gilt das bisherige Recht.</u></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Generelle Bemerkung: Für multinationale Studien sind Beschreibungen von Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.
	Generelle Bemerkung: Bei den Anforderungen an die Sprache für Unterlagen zur Einreichung muss nebst den Landessprachen auch Englisch akzeptiert werden, um administrative Hürden für den Einschluss der Schweiz in globale Studien zu vermeiden.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	5	1	d	Datensicherheit und Datenschutz sind im Datenschutzgesetz geregelt und Teil der normalen klinischen Praxis. Zusätzlich sind in GCP Schulungen Datenschutzanforderungen bereits enthalten.	streichen
	39	2		Falls die Einreichung durch einen Sponsor vorgenommen wurde, können die Meldungen nur durch den Sponsor erfolgen.	² Sie Die Prüfperson oder der Sponsor meldet eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes innerhalb von sieben Arbeitstagen nach Bekanntwerden der zuständigen Ethikkommission.
	42	2		Der Sponsor hat keinen Zugriff auf das Informationssystem der Kantone. Vorschlag Anpassung Eintrag in einem anerkannten Register. Weiter soll die Bezeichnung Landessprache in Amtssprache geändert werden, um eine zusätzliche Komplexität zu vermeiden.	Er muss eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 KlinV unter Einhaltung der in Absatz 1 angegebenen Frist im Informationssystem der Kantone in einem anerkannten Register eintragen; die Eintragung muss mindestens in einer der Landessprachen Amtssprache der Schweiz erfolgen, die am Ort der Rekrutierung gesprochen wird in welchen Personen rekrutiert wurden
	42	3		Dienen die Daten der Zulassung eines Arzneimittels, müssen sich die Frist und die Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74 richten. Für multinationale Studien sind Beschreibungen von Schweiz spezifischen Anforderungen im Prüfplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Prüfplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.	³ Ist die fristgerechte Eintragung der Daten nach den Absätzen 1 und 2 aus wissenschaftlichen oder anderen Gründen nicht möglich, so muss dies der Sponsor im Prüfplan schriftlich begründen und angeben, wann die Eintragung erfolgen wird. Dienen die Daten der Zulassung eines Arzneimittels, richtet sich die Frist und Anforderungen für die Veröffentlichung nach VAM Art. 71-74.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p>Generalkonsent, -management und unique person identifier</p> <p>Wir begrüssen die Einführung von Art 32a und somit die Anerkennung des Generalkonsents.</p> <p>In der Schweiz werden insbesondere seit 2016 viele Ressourcen investiert, um die digitale Infrastruktur und die Rahmenbedingungen zur Datennutzung voranzutreiben. Die Einwilligung der betroffenen Person ist und bleibt ein zentrales Element, um Daten nutzbar zu machen. Bis heute ist es allerdings nicht gelungen ein schweizweites und international anerkanntes System zu etablieren, dass dem aktuellen technischen Stand und den Forschungsprojekten gerecht wird. scienceindustries setzt sich für einen schweizweiten, einheitlichen Generalkonsent ein, der international rechtlich angeknüpft werden kann. Der Bund sollte hier die Leitungsfunktion übernehmen und einen personenbezogenen (nicht spitalbezogenen) Generalkonsent verpflichtend einführen (die Unterschiede in den lokalen Generalkonsents, die aktuell in Betrieb sind, sind erheblich und lassen somit eine nationale Nutzung und Verknüpfung der Daten nicht zu). Dabei ist es wichtig, dass ein Generalkonsent alle Belange des HFG und dessen Verordnungen, sowie weitere relevante Gesetzgebungen (wie das Datenschutzgesetz) abbildet und keine rechtlichen Lücken aufweist oder Rechtsunsicherheiten schafft.</p> <p>Zudem sollte der Bund ein System zum Consent Management einführen, das auf nationaler Ebene erlaubt, die Einwilligung und den Widerruf digital zu dokumentieren. Dies sollte nicht auf Spital- oder Kantonebene geschehen. Des Weiteren sollte der Bund einen unique person identifier (wichtig! Es sollte sich um eine <u>Personen</u>identifikation nicht um eine <u>Patienten</u>identifikation handeln) etablieren, damit die Daten einer Person schweizweit zwischen Institutionen verknüpft werden können und nicht mehrfach erhoben werden müssen.</p> <p>Es wäre zu prüfen, ob das EPD mittel- bis langfristig ein geeignetes Gefäss ist, um den Generalkonsent als e-consent zu etablieren und hierrüber das content management aufzubauen.</p>
	<p><u>Kapitel 2</u> «Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist» und <u>Kapitel 3</u> «Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung»:</p> <p>Es stellt sich die Frage, ob die Aufgliederung in diese 2 Kategorien zeitgemäss ist und den aktuellen und zukünftigen Ansprüchen an Forschungsprojekte, welche insbesondere Daten verwenden, gerecht werden und ob dies im Interesse der betroffenen Person ist.</p> <p>Ob Daten prospektiv erfasst werden oder bereits vorhanden sind, sollte keinen Einfluss auf deren Nutzbarkeit für Forschung haben. Viele Forschungsprojekte mit Daten werden vermehrt den ganzen Verlauf von Krankheiten, sowie Vor- und Folgeerkrankungen betrachten, so dass die Aufteilung in diese 2 Kategorien nicht mehr zeitgerecht ist und zu viel Bürokratie führt. Eine Vereinheitlichung würde den Anforderungen von rein datenbasierten Forschungsprojekten gerecht werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Es ist ein datenschutzrechtliches Grundprinzip, dass Personen über die Nutzung ihrer Daten informiert werden. Regeln zum Transparenzprinzip sind im aktuellen sowie dem kommenden Datenschutzgesetz (DSGG/nDSG) abschliessend geregelt. Zusätzliche, möglicherweise mit DSG/nDSG in Konflikt stehenden Anforderungen erscheinen, vor allem in Hinblick auf die signifikante Zunahme von Projekten, die Gesundheitsdaten analysieren werden, nicht sinnvoll. Insbesondere kann angenommen werden, dass die betroffene Person hinsichtlich der Datenfrei- und weitergabe hinreichend über den Generalkonsent informiert ist. In dem Zusammenhang sollte berücksichtigt werden, dass das nDSG eine eher breite Privilegierung der Nutzung von Personendaten für wissenschaftliche Forschungszwecke vorsieht. Die Verwendung für solche Zwecke bedarf keiner anderen Rechtfertigung wie beispielsweise des Einverständnisses für einzelne Forschungsprojekte. Eine Einschränkung dieses Grundsatzes durch das HFV wäre wenig hilfreich.</p> <p>Somit sollte der Generalkonsent die Erfassung von retrospektiven Daten (also Daten, die bereits in der Vergangenheit angefallen sind und somit schon erfasst wurden) und prospektive Daten (Daten, die zukünftig entstehen) und deren Nutzung für Forschungsprojekte abdecken. Somit wird die betroffene Person nicht mit einer Masse an Patienteninformationen über unterschiedliche Forschungsprojekte mit Daten überhäuft und überfordert und der administrative Aufwand für den Antragsteller, die Behörden und die Spitäler wird minimiert.</p> <p>Des Weiteren ist die Unterscheidung zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten in der Umsetzung von Projekten problematisch. Spitäler und Spitalssysteme, sowie Forschende und Datenanalysen unterscheiden nicht in diese Kategorien. Der Generalkonsent deckt beide Arten von Daten ab und teilt sie nicht in unterschiedliche Kategorien. Da viele Forschungsprojekte genetische, wie auch nicht-genetische Daten verarbeiten, stellt sich die Frage nach dem Nutzen von dieser Unterscheidung in der Verordnung/in dem HFG bzw. ob eine Vereinfachung in der Praxis (z.B. Bewilligungsverfahren) möglich ist. Wichtig zu verstehen ist, dass es sich bei Forschungsprojekten um die Analyse und Identifikation einzelner genetischer Informationen (z.B. Mutationen eines Tumors) handelt und nicht um die Begutachtung des vollständigen Genoms eines Menschen. Hier wäre es sinnvoller ein klares Regelwerk für die Nutzung von genetischen Daten zu erstellen.</p>
	<p>Verschlüsselt, anonymisiert, pseudonymisiert</p> <p>Bei der Definition von «verschlüsselt» und «anonymisiert» besteht weiterhin ein Graubereich. Unklar ist, ob Daten immer dann als verschlüsselt gelten, wenn ein Schlüssel existiert. Das wäre bei Registerprojekten über einen langen Zeitraum der Fall, bevor diese anonymisiert werden können. Oder gelten Daten nur dann als verschlüsselt, wenn die Person oder Institution, die mit den Daten arbeitet Zugang zu dem Schlüssel hat? Der Datenzugang ist aktuell weder in der Gesetzgebung noch in den Verordnungen abgebildet und unterscheidet sich je nach Entität/Institution/Person. Konkret bedeutet dies, dass eine datensammelnde Institution (z. Bsp. Spital, die bei verschlüsselten Daten immer Zugang zu dem Schlüssel hat) andere Voraussetzungen erfüllen müsste, als eine Institution, welche lediglich die Daten weiterverwendet (z. Bsp. Uni / Pharma, welche nie einen Schlüssel hat). Mit Blick auf die Begrifflichkeiten «Anonymisierung» und «Pseudonymisierung» ist dabei auf den in der Botschaft zum Bundesgesetz über die Totalrevision des DSG und die Änderung weiterer Erlasse zum Datenschutz zu verweisen. Auf deren Seite 141 (BBl 2017 6941, 7076) wurde festgehalten: «... Wenn es zur Datenbearbeitung für Forschung, Planung oder Statistik nicht mehr erforderlich ist, über personenbezogene Daten zu verfügen, müssen diese anonymisiert werden. Diese Voraussetzung ist ebenfalls erfüllt, wenn die Weitergabe in pseudonymisierter Form erfolgt und</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>der Schlüssel bei der weitergebenden Person verbleibt (faktische Anonymisierung). ...» Diese Aussage blieb u.W. im gesamten parlamentarischen Prozess der DSGVO-Revision unwidersprochen und muss nun auch die Richtlinie gerade in der Revision von forschungsrelevanter Gesetzgebung wie dem Humanforschungsrecht sein. ”</p> <p>Es ist dabei wichtig diese Rechtsunsicherheiten und -lücken zu schliessen, so dass die Datennutzungsrechte, sowie Bewilligungsverfahren und -pflichten für alle Parteien transparent ersichtlich sind und sich nicht nur technisch auf die Definition von verschlüsselt oder anonymisiert konzentrieren, sondern auch den Zugang der Partei zu den Daten/Schlüssel berücksichtigt.</p>
	<p>Bewilligungsverfahren Ethikkommissionen:</p> <p>Forschung mit gesundheitsbezogenen Daten ist ein Pfeiler der Entwicklung neuer Innovationen und wird mit dem technischen Fortschritt weiter an Wichtigkeit erlangen. Der Zugang zu gesundheitsbezogenen Personendaten wird in einem funktionierenden Datenökosystem, so wie es nun über SPHN entwickelt wird, vereinfacht und beschleunigt. Aufgrund dessen wird erwartet, dass die Anzahl an Forschungsprojekten mit gesundheitsbezogenen Daten signifikant zunehmen wird. Die Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung ist essenziell für den Schweizer Forschungsstandort.</p> <p>Es wird eine klare Definition benötigt, die aufzeigt für welche Projekte eine Bewilligung benötigt wird oder nicht und der faktischen Anonymisierung Rechnung trägt. Bei Projekten, die bewilligungspflichtig sind, müssen die Bewilligungsverfahren den Anforderungen angepasst werden – ein einfacherer, unbürokratischer, schneller und kostengünstiger Bewilligungsprozess, der die benötigten Kompetenzen abbildet, ist essenziell, um innovative Forschung mit Gesundheitsdaten zu fördern.</p> <p>Die Anwendung des Generalkonsents muss in allen Kategorien von datenbasierenden Forschungsprojekten abgebildet sein.</p>
	<p>Vollzugsbehörden</p> <p>Die Evaluation des HFG von 2019 ist unter anderem zu dem Schluss gekommen, dass es gewisse Schwierigkeiten bei der Abstimmung zwischen den am Vollzug beteiligten Akteuren gibt. Des Weiteren wird hervorgehoben, dass die Anwendung der gesetzlichen Bestimmungen zur Weiterverwendungsforschung Schwierigkeiten aufweist.</p> <p>Im erläuternden Bericht zur Vernehmlassung der Verordnungen wird erklärt, dass die Aufgaben von BAG und Swissethics in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag geregelt werden.</p> <p>Da Schwierigkeiten zwischen und mit den Vollzugsbehörden i.d.R. dann bestehen, wenn es Rechtsunsicherheiten und -lücken gibt, ist es essenziell diese – gerade in Hinblick auf Forschungsprojekte mit gesundheitsbezogenen Daten – zu schliessen. Da die Gesetzgebung oftmals dem technischen Fortschritt und die immer schnellere Entwicklung auch im Bereich der künstlichen Intelligenz hinterherhinkt, schlagen wir folgende Massnahmen vor, um eine sachgerechte Prüfung von Forschungsprojekten auch in einem schnell wandelnden Feld zu gewährleisten:</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>a) Es sollte ein Prozess etabliert werden, der es den EKs erlaubt Forschungsprojekte oder Teile davon zur Begutachtung zu eskalieren (zB an Swissethics) oder diese an externe Instanzen zur Begutachtung zu geben. Dies sollte der Fall sein, wenn entweder die Gesetzgebung (noch) keine klaren Regelungen zu (Teil)aspekten des Projektes vorweist oder die EKs die benötigten Kompetenzen nicht aufweisen.</p> <p>b) Es sollte eine unabhängige Schlichtungsbehörde oder Schlichtungsprozess etabliert werden, der es den Antragstellern erlaubt ein Schlichtungsverfahren einzuleiten, wenn kein Konsens mit den EKs gefunden werden kann oder diese kein Gebrauch von a) machen.</p> <p>Die Qualität der Begutachtung soll durch die vorgeschlagenen Massnahmen gesteigert werden, allerdings ist es essenziell, dass klar definierte Fristen der Begutachtungen eingehalten werden.</p>
	<p>Revision HFG</p> <p>Da nicht nur die Verordnungen, sondern auch das HFG aufgrund des technischen Fortschrittes und dem neuen Stellenwert von Datenprojekten, künstlicher Intelligenz und co an seine Grenzen kommt, ist es unabdingbar, dass das HFG revidiert werden muss.</p>
	<p>Generelle Bemerkung: Bei den Anforderungen an die Sprache für Unterlagen zur Einreichung muss nebst den Landessprachen auch Englisch akzeptiert werden, um administrative Hürden für den Einschluss der Schweiz in globale Studien zu vermeiden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	2	b		Die Anforderung zum Einschluss relevanter Personengruppen darf nicht zu eng ausgelegt werden und ist je nach Natur des Projektes nicht relevant.	
	4	1	¹ Die Projektleitung eines Forschungsprojekts muss: d. gewährleisten, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind.	Datensicherheit und Datenschutz sind im Datenschutzgesetz geregelt und Teil der normalen klinischen Praxis. Zusätzlich sind in GCP Schulungen Datenschutzerfordernisse bereits enthalten.	streichen
	8	1	d ^{bis} . die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen;	Nicht in allen Projekten entstehen Überschussinformationen. Zum Beispiel in Projekten, in denen gesundheitsbezogene Daten aus dem klinischen Alltag analysiert werden, gibt es keine Überschussinformationen. Falls dies nicht der Fall ist, sollte die Person darüber nicht aufgeklärt werden, weil die betroffene Person mit zu viel Information überfordert wird.	d ^{bis} . die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Überschussinformationen entstehen;
	8	4	a. ist die betroffene Person vorab über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren; b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln; c. ist dem	Bei der Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben wäre der Einsatz eines Generalkonsents wünschenswert. Die betroffene Person sollte allgemein über den Nutzen, Risiken und Chancen der Verwendung von gesundheitsbezogenen Daten und Proben informiert sein und nicht projektspezifische Einwilligungen geben. Die Anzahl solcher Projekte werden rasant ansteigen und die betroffene Person somit schnell überfordert.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.		
	8b	3		Die Möglichkeit der Einwilligung in elektronischer Form wird begrüsst. Es ist wichtig, dass die elektronische Form nicht explizit definiert wird, damit der technische Fortschritt nicht limitiert wird. Die Anforderungen an die eSignatur sollten mit den Anforderungen anderer EU-Länder kompatibel sein.	
	8b	3	b sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;	Unabhängig ob eine Einwilligung elektronisch oder auf Papier abgegeben wird, sollte die Einwilligung erfolgen, wenn die Person aufgeklärt ist. Hier sollte es keine Unterschiede in der Art der Einwilligung geben. Zudem ist unklar, wie man unter Art 8b 3d sicherstellen soll, dass 8b3b umsetzbar ist.	streichen
	8b	3	d. im Forschungsplan beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden. 1)	Für multinationale Studien ist die Beschreibung im Forschungsplan aus administrativen Gründen nicht umsetzbar. Anstelle des Forschungsplans muss auch eine andere Form der Dokumentation möglich sein.	d. im Forschungsplan in schriftlicher Form beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.
	9a (neu)		Mitteilung von Ergebnissen	Bei Projekten mit Daten und Proben sollte dieser Aspekt im Generalkonsent geregelt und abgedeckt	² Im Forschungsplan in schriftlicher Form ist darzulegen:

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		<p>¹ Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind.</p> <p>² Im Forschungsplan ist darzulegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist; b. wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden sollen. <p>³ Nicht mitgeteilt werden dürfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Ergebnisse pränataler Untersuchungen, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus nicht direkt betreffen; b. Ergebnisse genetischer Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen, die keine Interventionen zum Schutz ihrer Gesundheit ermöglichen; c. Überschussinformationen, die nicht den Vorgaben von Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a oder Absatz 3 GUMG entsprechen; 	<p>sein. Bei anonymisierten Daten und Proben ist eine Mitteilung von Ergebnissen nicht möglich. Wenn eine Institution verschlüsselte Daten und Proben analysiert, aber keinen Zugang zum Schlüssel hat, ist eine Mitteilung von Ergebnissen erheblich erschwert bis teilweise nicht möglich. Eine Digitalisierung im Gesundheitswesen und funktionierendes Datenökosystem mit klaren Informations- und Kommunikationskanälen würde neue, effiziente und umsetzbare Möglichkeiten bieten.</p>	
--	--	---	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			Ergebnisse, die Auskunft über ein Verwandtschaftsverhältnis geben.		
	13a (neu)			Um Hürden für die Teilnahme an klinischen Studien zu vermeiden, sollen als zusätzliche Spezifizierung zu GUMG Art 42-44 die erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwendet werden können.	Für den Umgang mit im Rahmen von Forschungsprojekten erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen gelten die Artikel 42–44 GUMG Darüberhinausgehend dürfen im Rahmen von Forschungsprojekten erhobene genetische Daten in Versicherungsverhältnissen nicht erfragt oder verwertet werden.
	18	3	b. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen;	Eine Ausdehnung auf alle Kategorien würde eine zusätzliche Hürde mit administrativem Aufwand bedeuten. Dies mindert die Selbstverantwortung der Personen, die eine Studie durchführen, und trägt der Attraktivität des Studienstandorts Schweiz im internationalen Umfeld ab.	Formulierung nach geltendem Recht beibehalten: ³ Als wesentliche Änderungen gelten: b. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen, sofern es sich um

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					ein Forschungsprojekt der Kategorie B handelt;
	25		<p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personen-daten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben, vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Das Vorgehen muss den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung tragen. Insbesondere verändert werden müssen Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern.</p> <p>³ Die Methodik der Anonymisierung ist zu dokumentieren, einschliesslich der Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos.</p>	<p>Der in der Schweiz verfolgte relative Anonymisierungsansatz wird begrüsst.</p> <p>Folgende Problematiken bestehen allerdings immer noch:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Art. 25 HFV regelt die Umsetzung der Anonymisierung, jedoch nicht die Voraussetzung, um Daten anonymisieren zu können. Dies bleibt nach wie vor über das DSG geregelt. Gemäss DSG, braucht es für die Anonymisierung die Einwilligung des Patienten oder es darf kein Widerspruch bestehen. Diese Regelung führt weiterhin zu (Rechts)unsicherheit. Ein formaler Widerspruch wird i.d.R. nicht dokumentiert, so dass in der Praxis weiterhin an der formalen Einwilligung der Patienten festgehalten wird. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Für die Anonymisierung von Studiendaten wird in der Regel während des Einwilligungsverfahrens auf die Anonymisierung hingewiesen. ⇒ Für die Anonymisierung von klinischen Routinedaten, sollte der Generalkonsent Anwendung finden. ii. Der mögliche Zugang zu Daten und Proben sollte mit einbezogen werden: Parteien, die idR immer Zugang zum Schlüssel haben (zB Spitäler) sollten andere Voraussetzungen für ihre Forschungsprojekte erfüllen, wie Parteien, 	<p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials, genetische Daten und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben, vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, wobei es in Bezug auf die Anforderungen die Art der Daten und den Einzelfall zu berücksichtigen gilt. Ein solch unverhältnismässiger Aufwand liegt auch bei verschlüsselten Daten vor, sofern die datenbearbeitende Person nicht über den Schlüssel verfügt und auch keine Möglichkeit zum Erlangen des Schlüssels hat.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>die keinen Zugang zum Schlüssel haben (wie z.B. Universitäten oder Pharma) und lediglich die Daten/Proben weiterverwendet. Insbesondere der Bundesgerichtsentscheid zur "relativen Methode" sollte berücksichtigt werden. Ist eine Institution lediglich im Besitz von pseudonymisierten Daten, hat aber keinen Zugang zum Schlüssel und auch nicht gewillt, einzelne Personen zu identifizieren, dann kann gemäss Bundesgericht der Datensatz als anonymisiert betrachtet werden. Hierzu gibt es diverse Literatur, siehe z. Bsp. Kapitel 2 https://www.rosenthal.ch/downloads/Rosenthal-revidiertesDSG.pdf</p> <p>⇒ Pseudonymisierte Daten und Proben sollten als anonym gelten, wenn kein Zugang zum Schlüssel möglich ist und auch keine Möglichkeit zum Erlangen des Schlüssels besteht (z.B. mittels einer vertraglichen Regelung). Der Begriff und Definition von Pseudonymisierung sollte so in der Verordnung aufgenommen werden.</p> <p>iii. Das Verhältnis zwischen HFG/HFV und dem DSG, insbesondere Art. 31 Abs. 2 lit. e DSG bleibt unklar. Für die Bekanntgabe von besonders schützenswerten Daten (z.B. genetische Daten) an Dritte schreibt Art. 31 Abs. 2 lit. e DSG vor, dass diese so bekannt gegeben werden müssen, dass die "betroffene Person nicht bestimmbar" ist. Das Wording, das in Art. 25 HFV verwendet wird, ist leicht anders. Dies könnte dazu führen, dass die</p>	
--	--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>beiden Bestimmungen widersprüchlich ausgelegt werden.</p> <p>Absatz 1:</p> <p>In dem Prozess der Anonymisierung werden Daten, welche eine Person identifizieren können, vernichtet. Allerdings ist eine Anonymisierung von Proben nicht möglich, da die Proben an sich genetische Informationen tragen, die eine Person identifizieren kann. Der neue Entwurf bietet für diese Situation keine Lösung bzw. Guidance.</p> <p>Zu berücksichtigen ist auch, dass das neue DSG genetische Daten nunmehr ausdrücklich als besonders schützenswerte Daten ansieht, und dass in der Diskussion zum DSG auch die Meinung vertreten wurde, dass genetische Daten nach dem neuen DSG grundsätzlich nicht mehr anonymisiert werden können. Insoweit droht ein Wertungswiderspruch, da das Material Träger solcher genetischen Informationen ist. Insoweit ist es erstrebenswert, dass klargestellt wird, dass eine wirksame Anonymisierung auch bzgl. genetischer Daten möglich ist, und dass diesbezüglich auf die wirksame Minimierung des Re-Identifizierungsrisikos abzustellen ist. Unklar ist auch, wie mit internationalen Registern (zB Rare Diseases Register) umgegangen werden soll.</p> <p>Absatz 2:</p> <p>“eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern”: es wäre begrüßenswert, klarzustellen, dass es sich um allgemein und oft genutzte Nummern wie</p>	
--	--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>beispielsweise die AHV-Nummer oder die Krankenkassennummern handelt, und nicht um eine Patientenidentifikationsnummer, die ein Patient in einer klinischen Studie erhält.</p>	<p>² Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Das Vorgehen muss den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung tragen. Insbesondere verändert werden müssen Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Personen-Identifikationsnummern (z.B. AHV Nummer).</p>
	26		<p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die</p>	<p>Im Erläuternden Bericht zu Art. 26 HFV steht folgendes: "Solange es einen Code gibt, können verschlüsselte Daten nicht als anonym bezeichnet werden, selbst wenn sie für Personen, die nicht im Besitz des Codeschlüssels sind, anonym zu sein scheinen." Dieser Passus in der Erläuterung steht in Widerspruch zum relativen Anonymisierungsansatz, der Art. 25 HFV erwähnt und auch das DSG verfolgt, wie beispielsweise in der Botschaft zur</p>	<p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel nur noch mit</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p>	<p>Totalrevision zum verabschiedeten Art. 31 Abs. 2 lit. e nDSG ausgeführt wird:</p> <p>“Nach Ziffer 1 müssen die Daten anonymisiert werden, sobald der Bearbeitungszweck es erlaubt. Wenn es zur Datenbearbeitung für Forschung, Planung oder Statistik nicht mehr erforderlich ist, über personenbezogene Daten zu verfügen, müssen diese anonymisiert werden. Diese Voraussetzung ist ebenfalls erfüllt, wenn die Weitergabe in pseudonymisierter Form erfolgt und der Schlüssel bei der weitergebenden Person verbleibt (faktische Anonymisierung)” (siehe: BBl 2017 6941, 7076).</p> <p>Wie bereits zu Art. 25 HFV ausgeführt, wäre es für die Forschung extrem wichtig, dass auch Material und Daten mit Probennummern als anonym gelten, wenn vertraglich vereinbart ist, dass keine Re-identifikation stattfinden darf, und entsprechende technisch-organisatorische Maßnahmen ergriffen werden. Dies erhöht nicht nur die Rechtssicherheit und fördert die Nutzung von bereits erhobenen Daten und Proben für die Forschung, es limitiert auch den Aufwand der Ethikkommissionen, da Forschungsprojekte mit anonymisierten Daten und Proben im Gegensatz zu Forschungsprojekten mit pseudonymisierten Daten und Proben nicht unter das HFG fallen und entsprechend nicht bewilligt werden müssen. Das Risiko für den Patienten ist zudem vernachlässigbar klein, da weder das Interesse noch das Recht an einer Re-identifikation besteht.</p> <p>Der Begriff “Verschlüsselung” sollte eigentlich mit dem zeitgemässeren Begriff “Pseudonymisierung” ersetzt werden. Da der Begriff allerdings auch im Gesetz verwendet wird, kann dies erst in einer</p>	<p>unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen. Für Personen ohne Schlüssel und ohne Möglichkeit zum Erlangen des Schlüssels gelten solche verschlüsselte Daten als anonymisiert (Art. 25 HFV).</p>
--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Gesetzesrevision erfolgen. Eine Anpassung wäre gerade im Lichte der Zusammenarbeit mit anderen Institutionen im deutschsprachigen Raum hilfreich, da ausserhalb der Schweiz der Begriff der "Verschlüsselung" eher mit der "Encryption" im englischsprachigen Sinne gleichgesetzt wird.	
	29		<p>¹ Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich aufgeklärt werden über:</p> <p>e. die gegebenenfalls beabsichtigte Weiterverwendung von genetischen Personendaten oder biologischem Material, die bei weiteren Konsultationen anfallen (Art. 32a Abs. 2).</p>	1 Sollte über einen Generalkonsent abgedeckt sein.	
	30		Information über die beabsichtigte Anonymisierung biologischen Materials und genetischer Personendaten zu Forschungszwecken	Sollte über den Generalkonsent abgedeckt sein.	
	32a (neu)	1	<p>Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken</p> <p>¹ Nach Einwilligung der betroffenen Person können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln</p>	<p>Es sollte spezifiziert werden, dass es sich um eine generelle Einwilligung über den Generalkonsent handelt.</p> <p>Zudem muss spezifiziert werden, dass es sich um alle Daten handelt (retrospektiv und prospektive Daten).</p>	<p>¹ Nach Einwilligung der betroffenen Person mittels eines Generalkonsents können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln 32 Absatz 2 und 33 Absatz 1 HFG</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>32 Absatz 2 und 33 Absatz 1 HFG biologisches Material, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes anfallen, zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden.</p>		<p>biologisches Material, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes angefallen sind oder anfallen werden, zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden.</p>
	32a neu	2	<p>² Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, können nach Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material weiterverwendet werden, die bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution erhoben oder entnommen werden.</p>	<p>Es ist verständlich, dass betroffene Personen regelmässig informiert werden sollen, allerdings ist eine Umsetzung, so wie aktuell angedacht im klinischen Alltag nicht umsetzbar, erhöht den administrativen Aufwand und Bürokratie. Zudem ist der Zeitabstand von 2 Jahren sehr eng gesetzt. Unklar ist auch, wer die Verantwortung über die Informationspflicht hat und wie sie dokumentiert werden soll. Des Weiteren ist unklar, was geschieht, wenn eine betroffene Person in dem gesetzten Zeitfenster nicht neu informiert wurde.</p> <p>Es ist unabdingbar, dass ein nationales, digitales Consent Management von Nöten ist, um diesem Anliegen gerecht zu werden. Bis dahin sollten keine neue Regulierungen Forschungsprojekte hindern, erschweren oder verlangsamen.</p> <p>Eine Informationsquelle und consent management könnte z.B. über das EPD geregelt werden. Die</p>	<p>Streichen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Personen können somit in ihrem EPD ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen. Da der Generalkonsent nicht in der Verantwortung einzelner Forschungsprojekte oder Institutionen liegt/liegen sollte, wäre eine allgemeine Informationspflicht an die Bevölkerung in staatlicher Verantwortung.</p>	
	32a neu	4	<p>⁴ Nach Erreichen der Volljährigkeit ist eine Einwilligung nach den Artikeln 29 beziehungsweise 31 erforderlich.</p>	<p>Die vorgeschlagene Regelung erhöht den administrativen Aufwand von Spitälern, Ärzten und Prüfzentren. Der Patient wird bereits vor Erreichen der Volljährigkeit (zusammen mit dem/der Erziehungsberechtigten) über das Recht auf Widerruf des Patienten aufgeklärt und ist im Normalfall spätestens nach Erreichen des 16. Altersjahres auch urteilsfähig in Bezug auf die Weiterverwendung fortlaufend erhobener Daten und Proben. Die Information über die Datenerhebung wird für den volljährig gewordenen Patienten also nicht neu sein.</p> <p>Es ist unabdingbar, dass ein nationales, digitales Consent Management von Nöten ist, um diesem Anliegen gerecht zu werden. Bis dahin sollten keine neue Regulierungen Forschungsprojekte hindern, erschweren oder verlangsamen.</p> <p>Es wäre wichtig, dass die betroffene Person nach Erreichen der Vollständigkeit nochmals über ihr Recht auf Widerruf informiert wird. Das sollte über das digitale Consent Management System durchgeführt werden.</p> <p>Eine Informationsquelle und consent management könnte z.B. über das EPD geregelt werden. Die Personen können somit in ihrem EPD ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen. Da der Generalkonsent nicht in</p>	<p>Streichen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				der Verantwortung einzelner Forschungsprojekte oder Institutionen liegt/liegen sollte, wäre eine allgemeine Informationspflicht an die Bevölkerung in staatlicher Verantwortung.	
	Anhang 2	Ziff. 1.1 / 1.3 / 4.1 / 5.1 / 6.1 / 7.1 / 8.1		Für die Einbindung der Schweiz in globale Studien sollen administrative Hürden vermieden werden. Die Einreichung der Unterlagen muss aus diesem Grund auch in Englisch akzeptiert werden.	Landessprache oder Englisch

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	16	Projekte, die die Weiterverwendung von Daten nutzen, muss ein effizienter, unbürokratischer und administrativ leichter Prozess etabliert werden. Sobald Daten im grossen Stile in der Schweiz verfügbar sind, wird die Anzahl an Anträgen, die Daten analysieren möchte, signifikant ansteigen. Der Prozess und Institutionen, vor allem EKs, müssen diese Anzahl zeitgerecht stemmen können.	
	17	Projekte, die Daten oder Proben primär oder sekundär nutzen, sind i.d.R. multizentrisch, da eine grosse Anzahl benötigt wird und insbesondere Daten eines Patienten oftmals an mehreren Orten erfasst werden. Eine Begutachtung aller daten-/probenbasierter Projekte durch alle Schweizer EKs, insbesondere mit dem erwarteten Anstieg solcher Gesuche, macht den Prozess langsam und ineffizient und hemmt diesen Forschungszweig. Bei solchen Projekten besteht kein oder sehr minimales Risiko für die betreffenden Personen, es bestehen keine kantonalen Unterschiede und diese Projekte sollten über einen schweizweiten Generalkonsent geregelt sein. Um der steigenden Anzahl von Projekten gerecht zu werden, braucht es einen schlanken und effizienten Prozess. Demnach ist eine Begutachtung von einer EK (=Leit EK) genügend. Eine zusätzliche Begutachtung von weiteren EKs bringt keinen Mehrwert, da die ethischen und weitere Komponenten (wie in den Verordnungen geregelt) durch die Begutachtung einer EK und somit mindestens 3 Personen gegeben ist. Die Begutachtung weitere EKs verlangsamt den Prozess, führt zu mehr Administration und Kosten, ohne das ein Mehrwert generiert wird. Diese Forderung ist klar von klinischen Studien abzugrenzen, da daten- und probenbasierten Projekten andere Anforderungen haben.	<p>Streichen</p> <p>Oder</p> <p>Die Leitkommission informiert die zuständigen Ethikkommissionen der weiteren Durchführungsorte über den Antrag und den Entscheid über den Antrag.</p>
	18. 3c	Änderung oder Zusatz eines Durchführungsortes von Projekten, die Daten oder Proben verwenden, werden der Leit-EK mitgeteilt und die	Artikel 17 ist sinngemäss anwendbar mit den oben beschriebenen Änderungen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		benötigten Unterlagen eingereicht. Die betroffene, lokale EK sollten ausschliesslich über das Gesuch informiert werden. Der Prozess der Eröffnung von zusätzlichen Durchführungsorten muss schlank, kostengünstig und schnell sein.	
21. 1 und 2	<p>Bei der Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten aus dem klinischen Alltag besteht kein Zusammenhang zu schwerwiegenden Ereignissen. Vor allem ist der Stopp von Datenerhebungen nicht begründet, ausser es liegen konkrete Nachweise für den Zusammenhang schwerwiegender Ereignisse und der Datenerhebung vor. Hier muss die Formulierung so gewählt werden, dass es nicht automatisch zu einem Stopp der Datenerhebung führt, sobald ein schwerwiegendes Ereignis vorliegt.</p> <p>Datenerhebungen haben keine Intervention, ausser der Patient nimmt aktiv teil und muss zB explizit Fragebögen ausfüllen, zB zu quality of life.</p>	<p>1 Treten bei der Durchführung eines Forschungsprojekts schwerwiegende Ereignisse bei teilnehmenden Personen auf, so muss das Forschungsprojekt unterbrochen werden. <u>Ausgenommen sind gesundheitsbezogene Datenerhebungen, ausser es ist nachweisbar oder wahrscheinlich, dass diese zu schwerwiegenden Ergebnissen geführt hat.</u></p> <p>2 Als schwerwiegendes Ereignis gilt jedes nachteilige Ereignis, bei dem nicht ausgeschlossen werden kann, dass es auf die Entnahme des biologischen Materials oder die Erhebung der gesundheitsbezogenen Personendaten <u>durch eine aktive Teilnahme der betroffenen Person</u>, zurückzuführen ist, und das:</p>	
21. 4	<p>Reine Datenerhebungen führen nicht zu schwerwiegenden Ereignissen. Treten schwerwiegende Ereignisse innerhalb einer Therapie im klinischen Alltag auf, ist es möglich, dass diese innerhalb einer Datenerhebung dokumentiert werden. Der Sponsor ist nicht dazu verpflichtet schwerwiegende Ereignisse, die im klinischen Alltag entstehen, zu melden. Die Meldepflicht besteht weiterhin und liegt in</p>	<p>Die Projektleitung meldet der Ethikkommission ein schwerwiegendes Ereignis innerhalb von 7 Tagen. <u>Ausgenommen sind gesundheitsbezogene Datenerhebungen, ausser es ist nachweisbar oder wahrscheinlich, dass diese zu schwerwiegenden Ergebnissen geführt hat.</u> Sie erstattet ihr zudem Bericht</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		der Verantwortung des behandelnden Zentrums Es ist unabdingbar diese Lücke der Rechtsunsicherheit zu schliessen.	über den Zusammenhang zwischen dem Ereignis und der Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder der Entnahme biologischen Materials. Gleichzeitig legt sie Vorschläge für das weitere Vorgehen vor
--	--	--	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
------------	--------------------

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	6		<p>¹ Die Ethikkommission entscheidet in einer Besetzung von drei Mitgliedern über:</p> <p>b^{bis}. Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten nach den Artikeln 32 und 33 HFG, welche mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;</p> <p>² Der Dreierbesetzung müssen Mitglieder verschiedener Bereiche nach Artikel 1 angehören. Sie ist so zusammzusetzen, dass eine sachgerechte</p>	<p>Art 6 und 7 unterscheiden sich im Bewilligungsverfahren, je nachdem ob das Projekte mit «besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind" oder nicht.</p> <p>Unklar ist, inwieweit ein Projekt mit Daten und Proben besondere ethische und wissenschaftliche Aspekte beinhaltet. Hier wäre eine klare Definition wünschenswert, um Bewilligungsverfahren deutlich zu definieren.</p> <p>Bei rechtlichen Belangen gilt es Rechtssicherheit zu schaffen und Rechtslücken zu schliessen.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.		
	7		<p>¹ Die Präsidentin oder Präsident beziehungsweise die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident der Ethikkommission entscheidet:</p> <p>a. über Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten nach den Artikeln 32 und 33 HFG, welche nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;</p>	<p>Art 6 und 7 unterscheiden sich im Bewilligungsverfahren, je nachdem ob das Projekte mit «besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind" oder nicht.</p> <p>Unklar ist, inwieweit ein Projekt mit Daten und Proben besondere ethische und wissenschaftliche Aspekte beinhaltet. Hier wäre eine klare Definition wünschenswert, um Bewilligungsverfahren deutlich zu definieren.</p> <p>Bei rechtlichen Belangen gilt es Rechtssicherheit zu schaffen und Rechtslücken zu schliessen.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
------------	--------------------

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
------------	------	------	------	--------------------	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag



Federal Department of Home Affairs
Federal Office of Public Health (FOPH)
Per e-mail to:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 10 July 2023

SCTO Statement

Re: Public consultation of the partial revision of the ordinances to the Human Research Act

Dear Madam or Sir

The Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) and its Clinical Trial Unit (CTU) network principally welcome the FOPH's efforts to adapt the ordinances related to the Human Research Act (HRA) to the advances in digitalisation and innovative developments. The additional possibility of **e-consent** is appreciated and considered a big step forward to foster digitalisation.

To refer to **article 13 Therapeutic Products Act (TPA)** and make use of the **concept of reliance** for medicinal products already authorized by a competent authority with comparable control system is welcome and seen as a step to foster research across borders.

However, several changes raise serious concerns with respect to **usability** and **practicability**. There is a considerable concern that the proposed changes cannot be transferred into real-life research without additional administrative burden on the side of the researchers and their organisations (hospitals).

Major concerns

More stringent requirements for the re-use of data and consent

In principle, we appreciate the approach to selectively adapt to the requirements of the **EU Clinical Trial Regulation** (EU-CTR 536/2014). However, the adaptation to EU law and the GDPR (General Data Protection Regulation) comes for the prize of **sharpened regulations** for the **re-use of data** in Switzerland, increasing administrative burden without clear benefit for patients.

The new requirements to inform the patient about anticipated results in case of **genetic testing** are not feasible in the context of secondary use of data.

The new requirement to **re-inform patients every 2 years** about the use of their data is not possible to implement in day-to-day clinical research due to the current lack of a harmonized consent management system in most institutions. We fear that the process of re-informing



patients every 2 years will be cumbersome for patients and that they would be reluctant to give General Consent (GC). Another less burdensome option for patients should be considered.

The increased requirements about the structure of the information / the **pre-information prior to consent** present very little added value and a potential high administrative burden to prove compliance with the requirements. Here, we call for adequate and **proportionate** measures, in order to avoid “over-interpretation” by the concerned parties.

It goes without saying that the protection of patients, their rights and well-being need to be guaranteed any time during research. However, this “**maximum protection**” paternalistic approach falls short of realizing the development that patients strive for being **involved in research as partners on an equal level** and not as mere participants. Tomorrow’s patients want to make an informed decision and take over the responsibility for their own health. Not addressing this development trend in society is a missed opportunity in our view and must definitely be taken up with the planned revision of the Human Research Act itself.

Progress is only possible with a certain **cultural change** that allows the re-use of data and samples “a priori”. This approach gives patients the opportunity to actively say "no". The countries that have successfully established the re-use of data and samples for research have an “**opt out**” process as it is already in place in Switzerland for the cancer registry. Tightening the “opt in” approach is not what is needed to foster Switzerland’s position as an attractive location for (clinical) research. This fundamental change in mindset needs to be addressed in the planned revision of the **Human Research Act** itself.

Responsibilities

Responsibilities must be **more clearly defined** and **delegated to one party**. There should be no doubt who has the ultimate responsibility for decision-making. In general, we see a shift of placing the responsibility on the investigator and not the sponsor. This does not make sense in our view and must be revised.

Reporting

The whole process of reporting is too complicated and burdensome without increasing research quality and transparency. Some of the introduced requirements as to the reporting obligations are not feasible. To report the global end of the study to the Ethic Committee (EC) within 15 days for multinational clinical trials is not possible. The Principle Investigator (PI) does not have the full oversight of the study, this is clearly within the sponsor’s responsibility. Timelines should be reviewed with all concerned parties.

Minor concerns

Definition of terminology

Much of the terminology used is insufficiently or not at all defined. This leaves room for interpretation thus contributing to uncertainty. A lot of questions are raised how to implement the requirements in practice. All terminology must be defined with having a clear knowledge of the consequences that changes will entail, especially the term “**anonymisation**” needs clarification.

Incidental findings



The “**right to know**” and “**not to know**” cannot be implemented in real-life settings as it contradicts with ethical standards in medicine. If this is kept in the Ordinance, many researchers will refrain from doing research with clinical data trying to avoid this ethical dilemma.

Inclusion of relevant groups of persons (new article)

Although we acknowledge and support the intention of this new article, however, the way it is formulated leaves too many uncertainties and room for interpretation. What would be the consequence/potential penalty, if this requirement is not adhered to in a clinical trial? Moreover, inappropriate inclusion of women is only one aspect in the current clinical trial landscape. We have additional issues that also deserve mentioning e.g., ‘appropriate’ age distribution, consideration of co-morbidities and multimorbidity etc.

Transparency

We understand the new requirement to publish the results of clinical studies in lay language as adaptation to international standards. However, we must clearly state that this will require additional resources that will add on the cost of performing research. The fundamental question whether the provision of results of a single study allows patients and the public to gain a better picture of the benefits and risks of a therapy remains unanswered. In addition, lay summaries of study results will only be of value when patients know of their existence and can find them. A suitable transition period must be introduced that is long enough to adapt to the new requirements and allocate sufficient funding.

Conclusion

The revision is patchwork, with good ideas that are not going in the wrong direction, but it is not the “big hit” that will make Switzerland more attractive as a research location. The efforts fail to achieve their goals, especially with the re-use of data for research.

We worry that Switzerland, as a place for clinical research, is losing further attractiveness.

To counteract this negative impact, the overarching law, the HRA, needs to be revised in a timely manner with a clear vision for innovation and the drive for lasting change.

Should you have any questions, please do not hesitate to contact us.

Yours sincerely
Swiss Clinical Trial Organisation

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Ch. Pauli-Magnus', written in a cursive style.

Prof Dr Christiane Pauli-Magnus
President

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Victoria Sarraf', written in a cursive style.

Victoria Sarraf
Managing Director

Annex: Tabular overview of comments and proposals for change

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Position statement from

Name / Company / Organisation : Swiss Clinical Trial Organisation

Abbreviation Company / Organisation : SCTO

Address : Effingerstrasse 35, 3006 Bern

Contact persons : Victoria Sarraf, Managing Director,
Cordula Landgraf, Communications and Stakeholder Engagement Director

Phone : +41 31 307 10 41 or +41 31 307 10 43

E-Mail : v.sarraf@scto.ch; c.landgraf@scto.ch

Date : 24 July 2023

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Table of content

Partial Revision of Ordinances _____	3
Revision ClinO – General comments on the draft text and the explanatory report _____	6
Revision ClinO – Comments to the various articles of the draft and explanations _____	7
Revision ClinO – Further proposals _____	25
Revision ClinO-MD - General comments on the draft text and the explanatory report _____	26
Revision ClinO-MD - Comments to the various articles of the draft and explanations _____	27
Revision ClinO-MD - Further proposals _____	29
Revision HRO - General comments on the draft text and the explanatory report _____	30
Revision HRO - Comments to the various articles of the draft and explanations _____	32
Revision HRO - Further proposals _____	40
Revision OrgO-HRA - General comments on the draft text and the explanatory report _____	41
Revision OrgO-HRA - Comments to the various articles of the draft and explanations _____	42
Revision OrgO-HRA – Further proposals _____	42
Revision SCRO - General comments on the draft text and the explanatory report _____	43
Revision SCRO- Comments to the various articles of the draft and explanations _____	43
Revision SCRO – Further proposals _____	43

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Partial Revision of Ordinances	
Name/Company	Overall Statement
SCTO	<p>The Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) and its Clinical Trial Unit (CTU) network principally welcome the FOPH's efforts to adapt the ordinances related to the Human Research Act (HRA) to the advances in digitalisation and innovative developments. The additional possibility of e-consent is appreciated and considered a big step forward to foster digitalisation.</p> <p>To refer to article 13 Therapeutic Products Act (TPA) and make use of the concept of reliance for medicinal products already authorized by a competent authority with comparable control system is welcome and seen as a step to foster research across borders.</p> <p>However, several changes raise serious concerns with respect to usability and practicability. There is a considerable concern that the proposed changes cannot be transferred into real-life research without additional administrative burden on the side of the researchers and their organisations (hospitals).</p> <hr/> <p>Major concerns</p> <hr/> <p><u>More stringent requirements for the re-use of data and consent</u></p> <p>In principle, we appreciate the approach to selectively adapt to the requirements of the EU Clinical Trial Regulation (EU-CTR 536/2014). However, the adaptation to EU law and the GDPR (General Data Protection Regulation) comes for the prize of sharpened regulations for the re-use of data in Switzerland, increasing administrative burden without clear benefit for patients.</p> <p>The new requirements to inform the patient about anticipated results in case of genetic testing are not feasible in the context of secondary use of data.</p> <p>The new requirement to re-inform patients every 2 years about the use of their data is not possible to implement in day-to-day clinical research due to the current lack of a harmonized consent management system in most institutions. We fear that the process of re-informing patients every 2 years will be cumbersome for patients and that they would be reluctant to give General Consent (GC). Another less burdensome option for patients should be considered.</p> <p>The increased requirements about the structure of the information / the pre-information prior to consent present very little added value and a potential high administrative burden to prove compliance with the requirements. Here, we call for adequate and proportionate measures, in order to avoid "over-interpretation" by the concerned parties.</p> <p>It goes without saying that the protection of patients, their rights and well-being need to be guaranteed any time during research. However, this "maximum protection" paternalistic approach falls short of realizing the development that patients strive for being involved in research as</p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

partners on an equal level and not as mere participants. Tomorrow's patients want to make an informed decision and take over the responsibility for their own health. Not addressing this development trend in society is a missed opportunity in our view and must definitely be taken up with the planned revision of the Human Research Act itself.

Progress is only possible with a certain **cultural change** that allows the re-use of data and samples "a priori". This approach gives patients the opportunity to actively say "no". The countries that have successfully established the re-use of data and samples for research have an **"opt out"** process as it is already in place in Switzerland for the cancer registry. Tightening the "opt in" approach is not what is needed to foster Switzerland's position as an attractive location for (clinical) research. This fundamental change in mindset needs to be addressed in the planned revision of the **Human Research Act** itself.

Responsibilities

Responsibilities must be **more clearly defined** and **delegated to one party**. There should be no doubt who has the ultimate responsibility for decision-making. In general, we see a shift of placing the responsibility on the investigator and not the sponsor. This does not make sense in our view and must be revised.

Reporting

The whole process of reporting is too complicated and burdensome without increasing research quality and transparency. Some of the introduced requirements as to the reporting obligations are not feasible. To report the global end of the study to the Ethic Committee (EC) within 15 days for multinational clinical trials is not possible. The Principle Investigator (PI) does not have the full oversight of the study, this is clearly within the sponsor's responsibility. Timelines should be reviewed with all concerned parties.

Minor concerns

Definition of terminology

Much of the terminology used is insufficiently or not at all defined. This leaves room for interpretation thus contributing to uncertainty. A lot of questions are raised how to implement the requirements in practice. All terminology must be defined with having a clear knowledge of the consequences that changes will entail, especially the term **"anonymisation"** needs clarification.

Incidental findings

The **"right to know"** and **"not to know"** cannot be implemented in real-life settings as it contradicts with ethical standards in medicine. If this is kept in the Ordinance, many researchers will refrain from doing research with clinical data trying to avoid this ethical dilemma.

Inclusion of relevant groups of persons (new article)

Although we acknowledge and support the intention of this new article, however, the way it is formulated leaves too many uncertainties and room for interpretation. What would be the consequence/potential penalty, if this requirement is not adhered to in a clinical trial? Moreover,

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

inappropriate inclusion of women is only one aspect in the current clinical trial landscape. We have additional issues that also deserve mentioning e.g., 'appropriate' age distribution, consideration of co-morbidities and multimorbidity etc.

Transparency

We understand the new requirement to publish the results of clinical studies in lay language as adaptation to international standards. However, we must clearly state that this will require additional resources that will add on the cost of performing research. The fundamental question whether the provision of results of a single study allows patients and the public to gain a better picture of the benefits and risks of a therapy remains unanswered. In addition, lay summaries of study results will only be of value when patients know of their existence and can find them. A suitable transition period must be introduced that is long enough to adapt to the new requirements and allocate sufficient funding.

Conclusion

The revision is patchwork, with good ideas that are not going in the wrong direction, but it is not the "big hit" that will make Switzerland more attractive as a research location. The efforts fail to achieve their goals, especially with the re-use of data for research.

We worry that Switzerland, as a place for clinical research, is losing further attractiveness.

To counteract this negative impact, the overarching law, the HRA, needs to be revised in a timely manner with a clear vision for innovation and the drive for lasting change.

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision ClinO – General comments on the draft text and the explanatory report	
SCTO	Responsibilities must be clearly delegated to one body and it must be clear who has the ultimate responsibility for decision-making. In general, the ordinance should be revised to place responsibilities on the sponsor and not the investigator. This comment applies to the other ordinances as well.
SCTO	It was announced on the swissethics website in mid-March that «[...] as of March 1, 2023, approvals for clinical trials and research projects will be limited to a period of five years. After five years, the ethics committee will decide whether the project can continue with the documents approved at that time or whether adjustments are necessary. Further details on this process will be communicated at a later date. [...]». No reference is made in the ordinance to this 5-year validity period. If confirmed, it should be regulated in the ordinance for transparency and clarity on procedures. This comment applies to the other ordinances as well.
SCTO	Many new requirements increase the administrative burden.
SCTO	Cross-references reduce comprehensibility & legibility.
SCTO	Define where justifications and procedures must be described (e.g. in the protocol).
SCTO	<p>The principle of the leading ethics procedure should be limited to the review by the leading ethics committee; the feedback from the other ethics committees involved is often at odds with that of the leading ethics committee and rarely helps to increase the scientific benefit and patient relevance.</p> <p>This is intended to be the case with the SCRO; we propose that this be applied to all regulations.</p>
SCTO	<p>There is an inconsistency between the explanatory report on § 2.1 (page 9) and the ordinance texts regarding the following change:</p> <p style="padding-left: 40px;">Dans tout l'acte, les expressions suivantes sont remplacées :</p> <p style="padding-left: 40px;">c. « examen de sources de rayonnements » et « examen à l'aide de source de rayonnement » par « examen complémentaire au moyen sources de rayonnement »</p> <p>Indeed, in the Explanatory report § 2.1, it is mentioned that the term “examen complémentaire au moyen de rayonnements ionisants” is replaced by the term “examen de suivi à l'aide de sources de rayonnement”. However, this new term “examen de suivi” does not appear in any of the ordinances texts.</p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

SCTO	<p>The modifications related to the terminology “rayonnements ionisants” or “sources de rayonnement” seems not to be harmonized throughout the whole current and new texts. In the Explanatory report, it is clearly indicated that the terminology “rayonnements ionisants” is replaced by the terminology “sources de rayonnement” throughout the document, while this is not the case in some proposed articles. A clear definition must be chosen and applied everywhere.</p> <p>See Explanatory report page 9 : « ...le terme « rayons » est remplacé par « rayonnements » et l’expression « examen complémentaire au moyen de rayonnements ionisants » par « examen de suivi à l’aide de sources de rayonnement ». »</p>
SCTO	Include a transitional period for all new requirements, in particular for the requirements to publish the results of clinical trials in lay language.
SCTO	<p>The references in the Annexes should also be checked and adapted.</p> <p>Annex 1 – Examples:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ICH Guidance: Fassung vom 9. November 2016 ▪ Richtlinie 93/42/EWG5 ▪ Norm EN ISO 14155: 2011 ▪ Guidelines on Medical Devices (MEDDEV 2.7/3) ▪ international Classification of Diseases der WHO in der Fassung von 2010 (ICD-10)

Revision ClinO – Comments to the various articles of the draft and explanations

Name/Company	Art.	Para.	Let.	Comment/Proposal	Request for change of text
SCTO	2		b	<p>It is unclear why “pathophysiology” is mentioned in addition to “physiology”. Other methods could be used as well. Extend enumeration.</p> <p>It is unclear what “actions in the various fields” means. Please specify and explain.</p>	<p><i>b. Intervention: jegliche Handlung deren Wirkungen im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht wird, insbesondere präventive, diagnostische, therapeutische, palliative oder rehabilitative Handlungen einschliesslich Handlungen in den Bereichen Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie und Genetik sowie andere Methoden;</i></p>
SCTO	2		c 6	<p>The terms « examens complémentaires » and « rayonnements ionisants » are still present in the new text, while it is indicated in the explanatory report that these terms</p>	<p>According to explanatory report § 2.1 (page 9), the text should be modified as follows:</p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				<p>are to be replaced by « examens de suivi » and « sources de rayonnement »</p> <p>« les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose efficace est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée et où: »</p>	<p>« les examens <u>de suivi à l'aide de sources de rayonnement</u>, dans la mesure où la dose efficace est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée »</p>
SCTO	2		f	<p>The translation of "incidental findings" into the German wording "Überschussinformationen" does not correspond to international standards and practice. It has a negative connotation and cannot be easily understood by lay persons.</p> <p>In the French text, the term « <i>informations excédentaires</i> » is not a commonly used translation of the term <i>incidental findings</i>.</p> <p>See also the swissethics template for information and consent sheet, where the term « <i>découvertes fortuites</i> » is already commonly used in French.</p>	<p>Propose to use the following translations instead:</p> <p>DE: Zufallsbefunde</p> <p>FR: découvertes fortuites</p> <p>« f. <u>découvertes fortuites</u> (<i>incidental findings</i>): <u>maladies ou risques de maladie qui sont découverts par hasard</u> dans le cadre d'un essai clinique, mais ne sont pas nécessaires à la réalisation de l'essai ni à l'étude de la problématique scientifique; »</p>
SCTO	2	1	g	<p>Especially in non-industry funded clinical trials, non-specified pharmaceutical products are evaluated e.g., not a specific product or even drug classes or multiple products (from which investigators can choose as per the trial protocol). Such more flexible and pragmatic (real-world) trials are challenging from a regulatory point of view. Because these trials do not evaluate a specific medicinal product, they should not be considered «klinische Versuche mit Heilmitteln» (chapter 2) but rather as «Übrige klinische Versuche» (chapter 4). The reason is that the pharmacovigilance measures as specified in chapter 2 are not applicable.</p> <p>The term « <i>médicament expérimental</i> » is negative. It must be replaced by « médicament investigué ».</p>	<p>Add «<u>spezifisches</u>» Produkt</p> <p>Provide discussion and guidance in «Erläuternder Bericht»</p> <p>« g. médicament <u>investigué</u>; produit testé dans le cadre d'un essai clinique de médicaments ou</p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				The term « préparation de comparaison » must be changed for « comparateur » (which is commonly used in French in the Swissmedic documentation for instance).	<i>utilisé comme comparateur, y compris comme placebo; »</i>
SCTO	4a	-		<p>Although we acknowledge and support the intention of this new article, the way it is formulated leaves too many uncertainties and room for interpretation. We agree with the intention but are of the opinion that this should not be regulated on ordinance level.</p> <p>Moreover, inappropriate enrollment of women is only one aspect in the current clinical trial landscape. We have additional issues that also deserve mentioning e.g., 'appropriate' age distribution, consideration of co-morbidities and multimorbidity etc.</p> <p>The term "relevante Bevölkerungsgruppe" is not precise, leading to the question if "disease" is relevant, "Swiss population" is relevant or "distribution of disease within Swiss population" is meant.</p> <p>It is unclear what the consequence/penalty would be, if the new requirement is not respected in a clinical trial.</p> <p>Proposition for FR text improvement of this new article:</p> <ul style="list-style-type: none"> - « critères de sélection » replaced by « critère d'éligibilité » - « personnes prévues pour participer à l'essai » replaced by « participants à l'essai » - « en particulier » replaced by « entre autres » - Addition of the mention « si applicable » 	<p>Delete new article</p> <p>If article is kept, consider the following:</p> <p><i>Der Sponsor und die Prüfperson achten darauf, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation relevanter Personengruppen der Schweizer Bevölkerung erlauben; insbesondere in Bezug auf eine angemessene Geschlechterverteilung.</i></p> <p><i>« Le promoteur et l'investigateur veillent à ce que les critères d'éligibilité des participants à l'essai et le design de l'essai permettent une représentation appropriée des groupes de personnes concernés, entre autres l'équilibre entre les sexes si applicable. »</i></p>
SCTO	6	1	c	The chosen wording "ensure that appropriate knowledge and skills in the areas of data security and data protection are available" is using the passive. In contrast to letters a)	<p>Reformulate:</p> <p>"ensure that adequate data security and data protection knowledge and skills are in place and</p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				<p>and b) of Article 6, this does not clearly describe that the relevant knowledge must be present in the investigator himself and also not that it is applied.</p> <p>Delete unnecessary repetition of “des données”.</p>	<p>ensure that adequate data security and data protection arrangements are in place.”</p> <p><i>Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss:</i></p> <p><i>c. gewährleisten, dass sie über angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz verfügt und diese auch anwendet.vorhanden sind.</i></p> <p>« <i>L’investigateur d’un essai clinique doit:</i></p> <p><i>c. garantir l’apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données. »</i></p>
SCTO	7	1	e ^{bis}	<p>Modification proposed in accordance with the modification of the term and definition of “incidental findings”</p> <p>The participants should be informed not only that incidental findings may be generated, but also what happens to them/how they are dealt with.</p>	<p>« <i>e^{bis}. de la possibilité que l’essai clinique engendre des découvertes fortuites; »</i></p>
SCTO			h ^{bis}	<p>It cannot be anticipated before the start of the clinical trial the precise date when the results will be published. Moreover, having this information in the information sheet intended for the participant implies that the document will need to be amended if the publication date is delayed. At most, the participant may be informed of the legal deadline for the publication.</p>	<p>« <u>du délai</u> pour la publication des résultats de l’essai selon l’art. 65a, al. 2, et des moyens d’y accéder sur le portail visé à l’art. 67; »</p>
SCTO	7	4	a	<p>It is an information <u>procedure</u>.</p>	<p>« <i>d’expliquer au préalable à la personne concernée le sens et le déroulement de la procédure d’information ; »</i></p>
SCTO	7	4	c	<p>This is biased. This implies that we leave the participant free to say that he wants to receive more information, <u>but also</u></p>	<p>« <i>de tenir compte du besoin d’information et du niveau de compréhension de la personne concernée. »</i></p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				<p><u>less information</u> than what is requested if he/she does not need it.</p> <p>The mention « <i>du besoin d'information</i> » must be deleted.</p>	
SCTO	7	4		<p>Due to the mandatory use of the swissethics templates for patient information, there are limits to the design options for these documents.</p>	Please take this comment into consideration.
SCTO	7a	1	a b	<p>Too many cross-references decrease comprehensibility of the text.</p> <p>Psychological and social factors are very individual for each patient. It's difficult for the investigator to estimate and document this on a case-by-case basis.</p> <p>It is unclear how often the Informed Consent process has to be repeated if "need of information" changes during course of study.</p> <p>Should not be limited to an "anomaly", as for other types of analyses discussed here, the LAGH speaks of "predispositions" (LAGH art. 3 let. e), "characteristics" (LAGH art. 3 let. g) and "anomaly" (LAGH art. 3 let. i).</p> <p>The term « <i>caractéristique</i> » is a more general term that also includes the other possibilities.</p>	« <i>b. la fréquence si connue et la nature de la caractéristique à évaluer; »</i>
SCTO	7b (neu)	1		« <i>de manière manuscrite</i> » preferred term as « <i>à la main</i> »	« <i>La déclaration de consentement peut être signée de manière manuscrite ou remise sous forme électronique. »</i>
SCTO	7b (neu)			<p>The aspect of granting sufficient time for reflection (including a more precise definition of "sufficient") is not mentioned here, but also plays an important role in avoiding "inadvertent consent" (according to the explanatory report).</p> <p>Furthermore, it is unclear how such a confirmation is to be given by the person concerned (verbally, in writing?). And</p>	Please specify according to comments.

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				<p>should this additional confirmation be given separately in advance of the consent, or can this also be done as a sub-item within the declaration of consent? This should also be described more clearly because the procedure for this should be explained in the protocol in accordance with letter d.</p> <p>The aspect of verifiability (monitoring) of electronic declarations of consent is not dealt with.</p>	
SCTO	7b (neu)	3	b	<p>Each participant should understand «die Tragweite ihrer Entscheidung» irrespective of whether consent is given by physical or electronic means.</p>	<p>Either delete or move to Para. 2.</p>
SCTO	7b (neu)	3	a-c	<p>It remains unclear why these conditions have to be specified. Will the ordinance require updating when such requirements change? We suggest to formulate it in a more general way. It remains unclear why the specifications have to be described in the protocol. It would be sufficient if these are described elsewhere in the trial documentation.</p> <p>Since it must first be confirmed that the scope is understood, this is the introduction of a 2-fold Informed Consent process. Increased effort with no proven benefit to the participant.</p> <p>We propose to use the terms "validated: protected from accidental deletion, modification or disclosure" already mentioned in the law to be consistent.</p> <p>It is unclear whether it has to be a signature or whether a box can be checked or signed on an electronic terminal.</p> <p>It is unclear how the whole process has to be documented.</p>	<p>Change to</p> <p>«... zulässig, sofern sie in einer rechtsgültigen Form erfolgt» and delete the rest</p> <p>Use "validated system: protected from accidental deletion, modification or disclosure"</p> <p><i>Die Einwilligungserklärung kann eigenhändig unterzeichnet oder in elektronischer Form abgegeben werden.</i></p> <p><i>2 Sie muss:</i></p> <p><i>a. datiert sein; und</i></p> <p><i>b. während der gesamten erforderlichen Aufbewahrungsdauer lesbar sein.</i></p> <p><i>3 Die Einwilligung in elektronischer Form ist zulässig, sofern:</i></p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

					<p>a. sie in einem Verfahren erteilt wurde, das die betroffene Person eindeutig identifiziert;</p> <p>b. sie in einem 2-stufigen Verfahren erteilt wurde sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;</p> <p>c. sie entsprechend dem aktuellen Stand der Technik in einem validierten System abgegeben wird; vor unbemerkter Veränderung geschützt ist;</p> <p>d. im Prüfplan beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.</p> <p>4 Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.</p>
SCTO	7b	3	c	<p>« technique » replaced by « technologie »</p> <p>« susceptible de passer inaperçue » is not a good term, proposal to replace it by « intentionnelle ou non-intentionnelle »</p>	<p>« qu'il est protégé, selon l'état actuel de la technologie, contre toute modification intentionnelle ou non-intentionnelle; »</p>
SCTO	7b	4		<p>This addition (« de consentement ») was missing in the synoptic table, but already mentioned in the AP-OClin.</p> <p>Is paper meant here? Patients are entitled to receive a copy, but this should also be possible in paper form or electronically.</p>	<p>FR text :</p> <p>« Quelle que soit la forme du consentement, la personne concernée reçoit une copie des documents d'information et de la déclaration de consentement. »</p> <p>DE text :</p> <p>....eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung je nach Wunsch in</p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

					<u>Papierform oder elektronischer Form</u> abgegeben.
SCTO	8a			<p>3a = 3a GUMG</p> <p>3b = 2a GUMG</p> <p>3c = partially redundant?</p> <p>The term “enables no intervention” is a snapshot and the incidental finding may very well be treatable in a few years. It is unclear who is responsible for communicating such results, e.g., after the study is completed, when medical progress makes treatment possible.</p> <p>It is unclear for how long results have to be communicated and whether this applies to further use in other research projects. In any case, this requirement must expire with any anonymization.</p> <p>Patients’ rights of knowing and not knowing about incidental findings have to be specified in the ICF Process.</p> <p>It is unclear how to deal with information to close relatives/legal guardians etc.</p>	<p>Add acc.to GUMG Art. 27 2b/3b:</p> <p><u>eine schwere Erbkrankheit in der Familie</u> <u>oder eine entsprechende Anlageträgerschaft</u></p> <p>Please address and further specify unclear points.</p>
SCTO	8a	1		<p>Correction of French mistakes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - « d'une personne participant » replaced by « d'un participant » - according the verb with the noun (« validés » instead of « validées ») - « aux plans » replaced by « sur les plans » 	<p><i>Les résultats concernant la santé <u>d'un participant</u> à la recherche lui sont communiqués, pour autant qu'elle souhaite en être informée et que les résultats soient <u>validés sur les plans</u> technique et médical selon l'état actuel de la science et de la pratique.</i></p>
SCTO	10	1	d	<p>The wording is incomprehensible or misleading. A physical or mental impairment can in itself constitute damage that may have to be covered by liability, and not only damage caused by the impairment.</p>	<p><i>...wer beweist, dass der bestehende Schaden nicht über ein...</i></p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

SCTO	13	3	-	Considering the rapid evolution of treatments and technologies, it is difficult to attribute the cause to a specific clinical trial. In addition, there is a risk that insurance companies will raise the premium adding to the costs of clinical research. Lengthening the coverage period does not give greater benefit and safety to the patient, but only risks increasing the cost of the study.	
SCTO	18a			Results from genetic testing must not be passed on either by insurance or institution/sponsor to the participants health insurance.	Add: <i>oder bei einer Institution</i>
SCTO	19	2	b	French text	<i>² Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie B lorsque le médicament investigé: a. est un médicament autorisé en Suisse, qui: 1. n'est pas utilisé conformément à l'al. 1, let. c, ou 2. a subi des modifications mineures présentant des risques mineurs au sens de l'annexe 2^{bis}, b. est un médicament autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh et qui n'a pas subi de modifications ou qui a subi des modifications mineures présentant des risques mineurs au sens de l'annexe 2^{bis}, ou</i>
SCTO	19	3	a	French text	<i>³ Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie C lorsque le médicament investigé contient un principe actif et qu'il s'agit: a. d'un médicament autorisé en Suisse ou dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh, qui a subi des modifications plus que mineures importantes que celles réputées présenter des risques au sens de l'annexe 2^{bis}</i>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

SCTO	19	4		<p>« <i>dans la plus haute</i> » is not the appropriate wording, proposition to replace it by « <i>contraignante</i> ».</p> <p>The second sentence adds nothing and might even add confusion. To delete.</p>	<p><i>Si un essai clinique entre dans plusieurs catégories, il est classé dans la plus contraignante. ; les catégories s'entendent par ordre croissant de A à C.</i></p>
SCTO	23	1 ^{bis}		<p>New al. 1^{bis} is not relevant, as in al. 1 the request authorization can be submitted <u>simultaneously</u> to both swissethics and Swissmedic.</p> <p>Moreover, this new al. 1^{bis} goes against the will to simplify and accelerate the submission process to the authorities envisaged with the new law in 2014, and the alignment with the ClinO-MD, in which the submission <u>must</u> be done the same day to both authorities.</p>	<p>1^{bis} Il ne doit pas s'écouler plus de deux ans entre l'octroi de l'autorisation par la première autorité compétente et le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité.</p>
SCTO	23	1 ^{ter} 1 ^{quarter}		<p>Alinea 1^{ter} and 1^{quarter} are not relevant too (see previous comment).</p>	<p>1^{ter} À la demande de la personne titulaire de l'autorisation, la première autorité compétente peut prolonger le délai fixé à l'al. 1^{bis}. Une telle requête est considérée comme une modification essentielle apportée à l'essai clinique.</p> <p>1^{quarter} En cas de dépassement du délai fixé à l'al. 1^{bis} ou de rejet d'une demande de prolongation fondée sur l'al. 1^{ter}, l'autorisation délivrée devient caduque.</p>
SCTO	23a	title and 1		<p>« première personne participant à » replaced by « <i>le premier participant à</i> »</p>	<p>« Délai d'inclusion du premier participant à l'essai »</p> <p>« 1 Le premier participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise. »</p>
SCTO	23a			<p>Addition of Art. 23a is welcome.</p> <p>However, we propose an exception for rare diseases.</p>	<p>Add:</p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				It would be helpful to specify directly in the ordinance when a participating person is considered "included" = first visit of the first participating person (this is only found in the explanatory report in the text on Art. 38).	<u>... gilt nicht für im Protokoll vordefinierte Ausnahmen, wie z.B. bei seltenen Krankheiten.</u>
SCTO	25		d 6	It might be desirable to define a minimum requirement for a "reasonable" period of reflection for a participating person, especially with regard to the avoidance of an "inadvertent" consent (see Art. 7b).	
SCTO	38	1	-	Informing the EC of the start and conclusion of the study within 15 days is difficult because information is often not received that quickly. More than the timing of reporting, it is necessary to change the responsible party for reporting. In the current ordinance, the responsibility lies with the investigator, but timely notification may result very difficult because she/he does not have an overview of the whole study. Reporting should be done by the sponsor.	Change to Reporting must be done by the Sponsor for para. 2, 3 and 5 as well.
SCTO	38			The article uses the term "Abbruch". There are two different relevant early stops in clinical trials: <ul style="list-style-type: none"> • stopping enrollment (only i.e., follow-up continues) and • stopping the whole trial i.e., no enrollment and no follow-up. The article should specify whether the term "Abbruch" applies to only early stop of the complete trial (as the reporting requirement only makes sense in those cases).	Add definition of "Abbruch" in article 2
SCTO	38	title		In order to differentiate between the standard end of trial, and a premature stop, we propose to change « <i>arrêt</i> » by	« Première visite, fin, arrêt prématuré , interruption ou reprise de l'essai clinique »

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				« arrêt prématuré », otherwise the terms « <i>fin</i> » and « <i>arrêt</i> » are too similar in French.	
SCTO	38	1	a	« de la première personne participant » replaced by « du <i>premier participant</i> »	a. la première visite du premier participant à l'essai clinique en Suisse;
SCTO	38	1	b	Already corrected in the text ordinance	« b. <u>la</u> fin de l'essai clinique en Suisse ; et »
SCTO	38	1 ^{bis}		« de la première personne participant » replaced by « du <i>premier participant</i> »	1 ^{bis} L'essai clinique est réputé terminé après la dernière visite de suivi du dernier participant à l'essai clinique, sauf si le protocole de recherche en dispose autrement.
SCTO	38	2		<p><i>See also previous comment on title of art. 38 in general</i></p> <p>We miss criteria that define an interruption as opposed to a termination. Without clear criteria the following questions come up:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Does a resumption after an interruption has to be approved first (depending on which criterion led to the interruption, e.g. safety-related criterion)? • In the case of an interruption with planned resumption, can an extension of the deadline beyond 2 years also be applied for (according to Art. 23a)? <p>Which criterion applies to readmission after interruption, possibly the renewed inclusion of a participant after a previous interruption?</p>	« L'investigateur déclare à la commission d'éthique l'arrêt prématuré , l'interruption ou la reprise de l'essai clinique dans les quinze jours. Les raisons de l'arrêt prématuré , de l'interruption ou de la reprise sont indiquées dans la déclaration. Une interruption de plus de deux ans équivaut à un arrêt prématuré . »
SCTO	38	3		Term « <i>de synthèse</i> » not useful. To delete	L'investigateur fournit un rapport final de synthèse à la commission d'éthique dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique, à moins que le protocole de recherche ne prévoie un délai plus long.
SCTO	40	1 ^{bis}		We welcome the deletion of paragraph 2 and 3.	Delete and add to Art. 41 Para 1.

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				<p>The events that are described in paragraph 1 fulfill the definition of a SUSAR and the clarification that reporting requirements extend also beyond the completion of a clinical trial should be mentioned in Art. 41 and the new paragraph is superfluous.</p> <p>Art. 40/Serious Adverse Events (SAE) in clinical trials of medicinal products: In the absence of provisions to the contrary in the protocol, the investigator shall notify the responsible ethics committee of a fatal serious adverse event occurring at a trial site in Switzerland within 7 days.</p> <p>Comment/proposal: As reporting must be done via BASEC, in multi-center trials, reporting is either done by the sponsor or by the coordinating investigator but not by the investigator.</p> <p>It is unclear why the reporting has to be done to the sponsor and not the CEC or CA.</p>	
SCTO	41			<p>Art. 41/Suspected unexpected serious adverse reactions (SUSAR) in clinical trials of medicinal products: The investigator shall notify the responsible ethics committee of a fatal suspected unexpected serious adverse reaction occurring in Switzerland within 7 days, and of any other suspected unexpected serious adverse reaction within 15 days.</p> <p>Since reporting must be done via BASEC, and since the Sponsor determines whether an event is a SUSAR or not, reporting is rather done by the Sponsor but not by the investigator</p> <p>The process of reporting is very complicated and burdensome. See also comments to Art. 40.</p>	

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

SCTO	43	1		<p>The PI does not have the full oversight of a study, this is the sponsor's responsibility.</p> <p>Technically and practically he/she has to submit the safety report via BASEC, but for BASEC submissions there is only one party holding the rights to submit. Thus, the law does not reflect the real settings.</p> <p>It would be helpful to define a uniform, fixed term (as previously 'Annual Safety Report') in order to be able to clearly name/identify the document (and which can also be used for the swissethics template, for example).</p>	<p>Exchange «<i>Prüfperson</i>», should be the Sponsor</p> <p>1 Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission Der Sponsor erstellt einmal jährlich eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden Produkt nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40–42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen, den die Prüfperson der zuständigen Ethikkommission vorlegt.</p>
SCTO	44	1		<p>The terminology used here for radiation sources doesn't fit with the explanatory report (see also general comments)</p> <p>It is unclear whether the article is applicable for all type of radiation sources or only for ionizing radiation sources.</p>	<p>« Lors des essais cliniques impliquant l'utilisation de sources de rayonnement, l'investigateur contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection »</p>
SCTO	45	1 2		<p>Keeping records of a trial for 20 years does not add value on the safety of treatment and only creates additional burden and cost.</p> <p>Expiry of the last batch:</p> <p>It's not clearly stated that only the batch used for the study within the clinical trial is meant. We propose to add "aus der Studie".</p>	<p>Add: "product of the study"</p> <p><i>Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des zu untersuchenden Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Produkts aus der Studie nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, mindestens aber während zwanzig Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.</i></p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

SCTO	50	title		We would propose to standardize the title of the art. 50 with the title of art. 23 which are exactly the same, apart from the order of the terms “information” and “coordination” which are reversed.	« Coordination et information lors de la procédure d'autorisation et délai pour le dépôt auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation »
SCTO	50	1 ^{bis}		As previously said for clinical trials of IMP (art. 23), al. 1 ^{bis} Art. 50 is not relevant, as in al. 1 the request authorization can be submitted <u>simultaneously</u> to both swissethics and Swissmedic. The new al. 1 ^{bis} goes against the will to simplify and accelerate the submission process to the authorities wanted with the new law in 2014, and the alignment with the ClinO-MD, in which the submission <u>must</u> be done the same day to both authorities.	« Il ne doit pas s'écouler plus de deux ans entre l'octroi de l'autorisation par la première autorité compétente et le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité. »
SCTO	50	1 ^{ter} 1 ^{quater}		Art. 50 al. 1 ^{ter} and 1 ^{quater} are not relevant too (see previous comment). To delete	« 1^{ter}. À la demande de la personne titulaire de l'autorisation, la première autorité compétente peut prolonger le délai fixé à l'al. 1^{bis}. Une telle requête est considérée comme une modification essentielle apportée à l'essai clinique. » « 1^{quater}. En cas de dépassement du délai fixé à l'al. 1^{bis} ou de rejet de la demande de prolongation du délai fondée sur l'al. 1^{ter}, l'autorisation délivrée devient caduque. »
SCTO	55	4 ^{bis}		In alignment with our request to delete Art. 50 al. 1 ^{ter} and al. 1 ^{quater} (see comment above), the reference to Art. 50 in the Art. 55 al. 4 ^{bis} must be deleted.	« La prolongation <u>du</u> délais visés à l'art. 23a et 50 est également considérée comme une modification essentielle ; le promoteur indique dans la demande à l'intention de l'OFSP si les documents sont encore à jour, en particulier en ce qui concerne la provenance, la sécurité et la qualité des organes, tissus et cellules utilisés ; si ce n'est pas le cas, il remet des documents actualisés. »

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

SCTO	57b	title + al. 1		« des personnes participant » replaced by « des participants »	« Rapport sur la sécurité des personnes participants à l'essai clinique » « ¹ L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements au sens de l'art. 57a, avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participants à l'essai clinique. »
SCTO	62	c		Precision of " <u>first participant</u> first visit" declaration. Harmonization of terminology according to previous suggestions: " <i>arrêt prématuré</i> "	« pour la déclaration de la première visite du premier participant ainsi que pour la déclaration et le rapport à la fin ou en cas d' arrêt prématuré , d'interruption ou de reprise de l'essai clinique, l'art. 38, al. 1 à 4; »
SCTO	62	d ^{bis}			« Pour la déclaration et le rapport d'essai avec des examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement, l'art. 44 ; »
SCTO	64			It is unclear whether Clinicatrials.gov is still accepted or not or if this functionality will be overtaken by SNCTP. Please clarify.	Automated translation in SNCTP/BASEC desirable
SCTO	64	2		We have concerns about the new content of amended al. 2 « <i>Il enregistre de plus, dans les langues nationales de la Suisse dans lesquelles le recrutement est prévu, les données mentionnées...</i> », which will increase the work of the investigator. Additional resources will be needed adding to the costs of clinical research. Please also see our general statement on the topic of transparency.	

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

SCTO	65a	2		<p>The increase in transparency comes with additional burden for the research community.</p> <p>The deadline of 1 year for the publishing of results is short for IICTs. Please reconsider.</p> <p>No transition period is mentioned. Please consider.</p>	<p>Specify the term “Daten” to "a summary of the results" or "the collected data of the study"</p> <p><i>3 Ist die fristgerechte Eintragung und Veröffentlichung der Studienergebnisse Daten nach den Absätzen 1 und 2 aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, so muss dies der Sponsor im Prüfplan begründen und angeben, wann die Eintragung und Veröffentlichung erfolgen werden.</i></p> <p><i>Specify a proportionate transition period.</i></p>
SCTO	65a	3		<p>A distinction should be made between the registration/publication of <u>data</u> (i.e. of the study before its start) and the publication of <u>results</u>.</p> <p><u>This article 65a al. 3 is about results publication, not data/study registration. Indeed, the al. 3 refers to al. 1 and al. 2 that are about results publication only. The term « données » must be changed for « résultats ».</u></p> <p>Moreover, the mention of the « enregistrement » must be removed from this Alinea to avoid confusion.</p> <p>Consequently, a new alinea in Art. 64 must be added for study/data registration only (see below, section Further proposals).</p> <p>It is unclear whether this can also be requested <u>DURING</u> the clinical trials. Please specify if this would be possible and whether this would be a major amendment to the protocol.</p>	<p>« Si pour l'enregistrement et la publication des résultats, il n'est pas possible de respecter le délai prévu aux al. 1 et 2 pour des raisons scientifiques, le promoteur doit le justifier dans le protocole de recherche et indiquer à quel moment les données seront enregistrées et publiées. »</p>
SCTO	67	1-3		<p>The explanation of the “portal” comes very late in the document although it is referred to in earlier articles.</p>	<p>Include an explanation of what is meant by “portal” to the definition of terms at the beginning (art. 2).</p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

SCTO	Annexe 2 ^{bis}	titre		<p>The title of this annexe is inadequate. It's not the investigational product that has minor risks, it's the changes applied to the product that are minor.</p> <p>According to previous suggestions, we propose the following improvement of the French title:</p> <p>- Replace « <i>medicament experimental</i> » by « <i>médicament investigué</i> »</p> <p>Rearrange title to be clearer and unambiguous.</p>	« Modifications mineures du médicament investigué »
SCTO	Annexe 2 ^{bis}			We propose a rephrasing of the first sentence in line with the proposed title above, and according with the terminology used elsewhere (ex. Art. 29, al. 3)	« Sont considérées comme des modifications mineures : ... »
SCTO	Annexe 4 ch. 1	1.5		French text: A labeling is compliant or non-compliant. Correct conformity has no meaning.	« documentation de la conformité de l'étiquetage correct ; »
SCTO	Annexe 5	titre		Use 2 infinitive verbs in the title (not one infinitive and one conjugated verbs). Harmonization with other titles.	« Données à enregistrer et données à publier sur le portail »
SCTO	Annexe 5 ch. 2	2.2		In the original text, the term « l'intitulé » is used, whereas in the synoptic table, the term « titre » is used. If the term « titre » is maintained, then the adjacent correction must be done.	« Le titre de l'essai clinique et le résumé du protocole de recherche formulé dans des termes compréhensibles par tous; »
SCTO	Annexe 5 ch. 2	2.14		As first participant first visit must be reported, the start date should be also documented in the national registry as well as the end date.	« les dates de début et de fin de l'essai clinique en Suisse; »

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision ClinO – Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text
SCTO	Art 6 al. 4	<p>We are still faced with the problem of the limited GCP training of other persons who carry out the clinical trial for their first time, the tasks delegated to them by the PI.</p> <p>Within the CTUs, we aspire that everyone carrying out clinical research has received adequate GCP training. This is even mandatory in some cantons/university hospitals.</p> <p>We therefore recommend in our daily work that everyone required to carry out tasks for a clinical trial to undergo GCP training and to document it in the study documents, in order to improve the quality of clinical research in Switzerland.</p> <p>Consequently, we ask for this to be mentioned and added in the Art. 6 al. 4.</p>	<p>« Les autres personnes qui accomplissent l'essai clinique doivent <u>justifier d'une formation suffisante en matière de bonnes pratiques cliniques, et</u> disposer des connaissances et de l'expérience professionnelles nécessaires à l'activité concernée. »</p>
SCTO	Art 37 al. 2	<p>This al. 2 should be repealed, as it refers to the definition "devices within the meaning of art. 2a, para. 2, LPTH" which was deleted from other articles</p>	<p>Pour les essais cliniques de dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTH, la déclaration est à remettre dans les deux jours.</p>
SCTO	Art 64	<p>A new alinea 5 Art. 64 must be added for registration and publication of <u>data/study</u> only (see comment above regarding Art. 65a al. 3).</p>	<p><u>« Si pour l'enregistrement et la publication de l'essai clinique, il n'est pas possible de respecter le délai prévu aux al. 4 et 5 pour des raisons scientifiques, le promoteur doit le justifier dans le protocole de recherche et indiquer à quel moment les données seront enregistrées. »</u></p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision ClinO-MD - General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal
SCTO	The constant cross-references to ClinO and MDR significantly reduce comprehensibility and readability.
SCTO	For all articles where the ClinO is referred to in the proposal, they are not listed here again. The applications already made there are of course to be applied mutatis mutandis to the ClinO-MD.
SCTO	Art.35: explanatory report If "ASR" is deleted with the justification that this term is not used everywhere internationally we propose to include the internationally used term for the sake of clarity, i.e. Development Safety Update Report (DSUR) .
SCTO	Art.41: No time limit specified any more, since after Art.65 has been deleted. However, the explanatory report states that Art. 65 is also referenced? «Die Anpassung vorliegender Bestimmung ist Folge der neuen Formulierung sowie der geringfügigen materiellen Adaptation der Artikel 64, 65 und 67 VE-KlinV, weshalb auf die entsprechenden Erläuterungen zu diesen Artikeln verwiesen werden kann.»
SCTO	Art. 42: If the data (results?) cannot be entered, this must be reported in the protocol. It is unclear why this has to be reported in the form of CIP and at what time period. Reference to Art.65 is missing.
SCTO	Typo in the header of the ClinO-MD text «Médicine et dignité humaine » → « Médecine et dignité humaine »

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision ClinO-MD - Comments to the various articles of the draft and explanations					
Name/Company	Art.	Para.	Let.	Comment/Proposal	Request for change of text
SCTO	5			See comment to ClinO Art 7	
SCTO	9			Safety messages are no longer cross-reported from Ethics Committee /Swissmedic (Was that ever the case?).	
SCTO	14			We miss information regarding "unapproved" radiopharmaceuticals as well as "nuclear med. routine examinations". Please clarify.	
SCTO	32	1	a	AE documentation should be done by PI, not sponsor	« The PI...should document AE...»
SCTO	35	title		« des personnes participant » replaced by « des participants »	Rapport annuel sur la sécurité des personnes participants à l'essai clinique
SCTO	35	1		« des personnes participant » replaced by « des participants »	« Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visés à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participants à l'essai clinique. »
SCTO	39	5		« les personnes ayant participé » replaced by « les participants »	« En cas d'essais cliniques au sens de l'al. 1, le promoteur documente dans le rapport final toutes les indications pertinentes pour la radioprotection, en particulier l'estimation de la dose à laquelle les participants à l'essai clinique ont été exposés. »
SCTO	39			New: PI instead of Sponsor	«...verified during clinical trials <i>with MD...</i> ?!

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

SCTO	40			<p>Archiving duty from 10 years (implants 15y) is increased to 20 years</p> <p>It is unclear whether this includes implantable products as well.</p> <p>Please clarify.</p>	
SCTO	40	2		<p>In order to differentiate between the standard end of trial, and a premature stop, we propose to change « arrêt » by « arrêt prématuré », otherwise the terms « fin » and « arrêt » are too similar in French.</p>	<p>« L'investigateur est tenu de conserver tous les documents nécessaires à l'identification et au suivi médical des personnes ayant participé à l'essai clinique ainsi que toutes les autres données originales pendant 20 ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique. » maladroit</p>
SCTO	41	titre		<p>Unnecessary repetition in the title of Art. 41. Proposition to use the same title as for art. 64 ClinO to which it refers.</p>	<p>« Registres admis et données enregistrées »</p> <p>« Le promoteur doit enregistrer les essais cliniques et saisir les données correspondantes conformément aux art. 64 et 66 OClin. »</p>
SCTO	41			<p>Registration. Since there is no reference to Art.65 anymore, there is no time-limit given, until when the study and data have to be registered/entered.</p> <p>However, in the explanatory report, Art.65 is mentioned.</p>	<p>Time limit should be given or refer to "Art.64-66".</p>
SCTO	42			<p>The results are to be published after completion of the study. It is not always possible to describe in advance possible delays in the registration of the results.</p> <p>It is unclear how to proceed in case of a delay and who should be notified. Please clarify.</p>	<p>"If publication is not possible within the timelines, this must be justified and stated in a <i>Cover Letter/or similar</i>....and reported within the timeline of.... to EC and Swissmedic</p>
SCTO	42	1		<p>The al. 1 Art. 42 ClinO-MD must not refer to Art 64 al. 1 ClinO, as the later talks about registration of the study/data and not</p>	<p>« Le promoteur doit saisir et publier les résultats des essais cliniques dans un registre reconnu au</p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				about publication of results. The reference must be done to new Art. 65a al. 1 ClinO which talks about results publication.	sens de l'art. 65a, al. 1, OClin, dans les délais suivants: »
SCTO	42	2		We have concerns about the new content of amended al. 2 « les données sont saisies au moins dans les langues nationales de la Suisse utilisées pour le recrutement. », which will increase the work of the investigator. Additional resources will be needed adding to the costs of clinical research. Please also see our general statement on the topic of transparency.	

Revision ClinO-MD - Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text
SCTO	41	A new alinea 2 Art. 41 must be added for study/data registration only (same as new al. 5 Art. 64 ClinO).	<u>« Si pour l'enregistrement et la publication de l'essai clinique, il n'est pas possible de respecter le délai prévu à l'al. 1 pour des raisons scientifiques, le promoteur doit le justifier dans le protocole de recherche et indiquer à quel moment les données seront enregistrées. »</u>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision HRO - General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal
SCTO	The translation of "incidental findings" into the German wording "Überschussinformationen" and French " <i>informations excédentaires</i> " does not correspond to international standards and practice. It has a negative connotation and cannot be easily understood by lay persons. See also comment in ClinO. We propose to use the German working «Zufallsbefunde» and the French wording " <i>découvertes fortuites</i> " instead.
SCTO	For all articles where the Clin-O is referred to in the proposal, they are not listed here again. The applications already made there are of course to be applied mutatis mutandis to the HRO.
SCTO	The concept of continuous reuse must be more firmly anchored. Is the will of subject to be clarified before each re-use? And if yes, which ethics committee is to be consulted in the event of disclosure abroad? Is anonymization subject to approval by an ethics committee? Are anonymized data sets allowed to be merged with other data sets at will? In the case of initial use, other incidental findings are to be expected than in the case of subsequent further use of the data; how should the relevant content be explained?
SCTO	The ethics committee checks patients' rights and ensures the protection of patients. Wouldn't it be more feasible if it also checked the appropriateness of the use of the data/material instead of contacting patients at regular intervals to remind them of their right to object? This procedure comes into effect on a reuse case of data/material (Art.32a, paragraph 2).
SCTO	One article with 5 (short) paragraphs (HRO Art 32.a Abs. 1-5) triggers 1 ½ pages of explanatory report, better explanation required within the article?
SCTO	Adopt to terms from other laws (e.g., from the Data Protection Act).
SCTO	Responsibilities must be clearly delegated to one party and also who has the ultimate responsibility (e.g. sponsor and or investigator).
SCTO	Define where justifications and procedures must be described (e.g. in the protocol).
SCTO	Clearly define the reviewing body (e.g. the ethics committee).

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

SCTO	The principle of the leading ethics procedure should be limited to the review by the leading ethics committee; the feedback from the ethics committees involved is often at odds with that of the leading ethics and rarely helps to raise the scientific benefit and patient relevance. This is intended to be the case with the SCRO; we propose that this be applied to all regulations.
SCTO	The strengthening of data protection and data security is welcome. In any case, the feasibility of the regulations and the necessary increased effort for the hospitals must be taken into account.
SCTO	We welcome the accuracy of some clarifications brought to the ordinance as well as essential modifications such as the electronic signature. Nevertheless, in our opinion, some proposed changes may hinder GC implementation and put brakes to research with data and samples (art 32a...).
SCTO	(HRO Art. 4 al. 1 let. d) What will be the requirements for the qualification of investigator/staff regarding security and data protection? Do they need to complete a specific recognized training in that field? Should there be at least one person with a computer science or engineering background involved in each study?
SCTO	Please replace in all the French text the term « personne participant » by the term « participant »
SCTO	Clarification: What are research projects with encrypted data? Does this mean that the data must already be encrypted at the beginning of the research project (the researchers do not have access to the key) or may the data be unencrypted at the beginning of the research project and must only be encrypted before analysis (the researchers create the key themselves). Can an institutional body that is not involved in the research project encrypt data from the hospital information system and make it available to researchers so that this is considered a research project with encrypted data? Analogously, further use of samples based on consent with GC: Is it sufficient if the samples are encrypted at the time of evaluation (the linking of the samples with the data sets must take place before this time)?
SCTO	swissethics announced that projects will only be approved for 5 years, should a basis for this be created in the ordinances?
SCTO	The principle of data economy should be included as a review criterion in the assessment of ethics committees.
SCTO	Transitional period, can ongoing projects (still ongoing for how long? < 1 year?) be terminated according to the existing protocol or must certain aspects (which ones?) be adapted within a certain period (which ones?) and a protocol amendment be submitted?

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision HRO - Comments to the various articles of the draft and explanations					
Name/Company	Art.	Para.	Let.	Comment/Proposal	Request for change of text
SCTO	2b	3		In the case of research projects based on general consent it cannot be guaranteed that the datasets that can be analysed are representative in all respects. In order to compensate for a lack of representativeness, the application of Art. 34 HRA would have to be granted for this purpose.	
SCTO	4	1	d	In what form the appropriate knowledge in the areas of data security and data protection must be available and how the guarantee of this requirement must be proven and documented remains open. An addition in the explanatory report would be helpful.	"ensure that adequate data security and data protection knowledge and skills are in place and ensure that adequate data security and data protection arrangements are in place." FR text: « La direction d'un projet de recherche doit : d. garantir l'apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données. »
SCTO	8a			At time point of many cohort and registries the final study question and procedures and therefore the incidental findings are not clear and therefore can't be part of informed consent process This requirement can apply to specific projects with genetic analysis under Art. 6 let. A, when the type of genetic analysis is well known. However, it cannot be applied when biological material is collected in the context of biobanks (art. 6 let.b). Indeed, in this latter case, it is not always possible to give such detailed information concerning future genetic analysis as the	FR text: <u>« 4. Ces exigences ne s'appliquent pas dans les cas où le type d'analyses génétiques n'est pas défini au moment de la collecte des échantillons. »</u>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				<p>type of analysis and purposes are not known at the time of consent.</p> <p>The text should precise that such information should be given when the type and objective of the analysis is known, at the time of consent.</p>	
SCTO	8b			At time point of many cohort and registries the final study question and procedures and therefore the incidental findings are not clear and therefore can't be part of informed consent process	
SCTO	8b	1			FR text: « La déclaration de consentement peut être signée de manière manuscrite ou remise sous forme électronique. »
SCTO	8b	4			FR text: « Quelle que soit la forme du consentement, la personne concernée reçoit une copie papier ou électronique des documents d'information et de la déclaration de consentement »
SCTO	8	1	d ^{bis}	<p>The term « <i>informations excédentaires</i> » (which one can be translated by “additional information” or “excess information”) is a bad translation of the term <i>incidental findings</i> that is thought of here. See also comment on Art. 2 let. f ClinO.</p> <p>The term and the definition must be improved to correctly reflect what is to be said. → Modification proposed in accordance with the modification of the term and definition of “incidental findings”</p>	FR text: « la possibilité que le projet de recherche engendre des découvertes fortuites ; »
SCTO	8a	1	b	See comment in the ClinO section.	FR text:

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				What are the consequences of this requirement for the informational content of the General Consent? Cf. Art. 8, Abs. 1, lit. d.	« la fréquence si connue et la nature de la caractéristique à évaluer; »
SCTO	9		a	s. ClinO 8a, identical	
SCTO	9a	1		With regard to additional incidental information, it would be ethically essential to communicate solely the results that are clinically relevant and for which a clinical action (treatment and/or prevention) can be proposed, unless the person has specifically asked to receive all the information. What should be done if no validated statements are possible, but it seems reasonable to suggest further clarification to the person concerned?	FR text: « Les résultats concernant la santé d'une personne participant à la recherche lui sont communiqués pour autant qu'elle souhaite en être informée et conformément à son accord , et que les résultats soient validées aux plans technique et médical selon l'état actuel de la science et de la pratique »
SCTO	9a	2		«protocole de recherche » is mentioned. Align the terminology throughout the ordinance → “plan de recherche”	FR text: « Le plan de recherche doit indiquer :... »
SCTO	9a	3	c	See comment on Art. 8 al. 1 let. d ^{bis} regarding incidental findings	FR text: « les découvertes fortuites ne répondant pas aux conditions visées à l'art. 27, al. 2, let. a, ou 3, LAGH ; »
SCTO				Section 3: change the title → “Déclarations”	FR text: Déclarations et rapport
SCTO	10			The concept of anonymization can only be applied to a total data set and all individuals. The data of only one data subject cannot in principle be taken on its own: By comparison with all included persons, the revoking person can be identified with a proportionate effort. Especially since according to Article 45, paragraphs 1 and 2, the original data must be kept for 20	The whole article should therefore be adapted, or paragraph 2 always applies: Anonymization of the data of a revoking person is not possible

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				<p>years. And whoever has access to the original data can never be anonymized.</p> <p>Furthermore, it is also a contradiction to paragraph 3 of Article 9 of the Clinical Ordinance/Art 10 of the HFV: follow-up care can only be offered to persons whom I can identify.</p>	
SCTO	21	3		<p>It is considered arbitrary that the EC could consider an event as severe without any defined criteria. Remove the end of the sentence.</p>	<p>FR text:</p> <p>« Si cela est nécessaire pour garantir la sécurité et la santé des personnes participant au projet de recherche, d'autres événements doivent être désignés comme graves par le plan de recherche ou à la demande de la commission d'éthique compétente. »</p>
SCTO	22			<p>Reporting deadlines should be harmonized with other ordinances.</p>	<p>FR text:</p> <p>« La direction du projet déclare à la commission d'éthique la fin ou l'arrêt prématuré du projet de recherche dans les 90 jours. »</p>
SCTO	23	4			<p>FR text:</p> <p>« La direction du projet transmet à l'OFSP dans l'année suivant la fin ou l'arrêt prématuré d'un projet de recherche qui comportait des examens complémentaires au moyen des sources radioactives un rapport final avec toutes les indications pertinentes sur la radioprotection, en particulier une estimation a posteriori de la dose. »</p>
SCTO	24			<p>Further use: Further use of biological material and health-related personal data is defined as any handling, for research purposes, of biological material <i>already sampled or data already collected</i>, and in particular [...].</p>	<p>Include definition on «Routinedaten»</p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

				<p>Comment / proposal: Further use includes also data / samples collected <i>in the future</i> (i.e. not yet collected at the timepoint of the application / date of the research project protocol). Data / samples for further use may stem from any routine procedures or other research projects / interventional trials that are conducted in the future, i.e. that had not yet been collected at the time point of the application / date of the research project protocol).</p>	
SCTO	25			<p>«Anonymisierung» and «Verschlüsselung» are not defined. In Art. 27 para. 2 VStFG the term “Pseudomisierung” is used. For consistency reasons, please use the standardized term and include a definition. Anonymization and estimation of re-identifying factors pose an enormous increase in work load for academic researchers. The way to describe the risk of re-identification is not clear (level, percentage, ... ?). To be specified in the HRO or in the explanatory report.</p>	<p>Include definition of both terms. FR text: « Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés ou illicites pour rétablir le lien avec la personne. »</p>
SCTO	26			Adopt "Personenbezug" from the Data Protection Act	Adapt nomenclature
SCTO	26	1		How this article is formulated it could imply that in principle, the same methods have to be used for encrypted data as for anonymised ones. Please clarify if this understanding is correct.	
SCTO	28 29	3 2		<p>It is unclear whether the reference to Art. 8b has any consequences for the GC. Please specify.</p>	
SCTO	28 29	4 3		For the sake of clarity the topic of the articles should be mentioned.	

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

SCTO	29	1	e	<p>« <i>obtenus lors de consultations supplémentaires</i> », the wording is confusing and may be understood as “obtained during additional visit”, while GC is not applicable for any additional visits or additional data/sample collection. Referring to the message, it’s rather about “future visits” → Reformulate.</p> <p>Furthermore, it could be specified that samples and data are collected during hospitalizations as well.</p>	<p>FR text:</p> <p>« le cas échéant, la réutilisation prévue de données personnelles génétiques ou de matériel biologique obtenus lors de futures consultations <u>ou hospitalisations</u> »</p>
SCTO	31	1	f	idem	<p>FR text:</p> <p>« le cas échéant, la réutilisation prévue de données personnelles non génétiques liées à la santé obtenues obtenus lors de futures consultations <u>ou hospitalisations</u> (art. 32a, al. 2). »</p>
SCTO	32a	2 3		<p>This new requirement may have several consequences: based on the testimonials of patients that claim to be over-solicited, it may be felt as overloading for patients (especially for younger patients who will receive this reminder for many years) and thus eventually push them to revoke their consent over time. The process will also be very costly for institutions and may hinder GC implementation and thus put the brakes on research on data and samples.</p> <p>Proposal to extend the delay to 5 years to remind to patients the existence of their consent and their right to revoke it any time.</p> <p>The text in 2 contradicts 1 and virtually describes a restriction of further use to data collected in the past two years or an expiry date for consent for further use after two years.</p> <p>The distinction between data and samples that exist at the time of consent and those that only arise in the future and their</p>	

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

			<p>different regulation entail a high administrative burden and various ambiguities.</p> <ul style="list-style-type: none"> • In the case of data queries, checking whether GC consent has been given would no longer be sufficient. One would also have to check the date of the signature and whether the right of withdrawal has been informed since then. • It is unclear which data may still be analysed if the patient has not been informed of his right of withdrawal within 2 years. May only the data up to the date of signature be used or up to and including 2 years after signature? • Consequently, two consent variants would have to be created (with or without data and samples in the future). • Data in medical records cannot always be clearly assigned to a point in time, which makes data queries even more difficult. Diagnoses, anamnestic information, etc. often do not have a clear date and are transferred to further reports. • The documentation effort would be enormous. The provability of the information that took place would be difficult (we assume that verbal information is sufficient). <p>Waiving the documentation requirement and reminding people of the right of withdrawal in due time would relieve the hospitals. Alternatively, information about the possibility of revocation could be provided via posters and screens in the waiting areas. Federal information campaigns could sensitise the general population to research with data and samples independently of a hospital stay. The documentation obligation represents a major administrative burden for hospitals.</p>	
SCTO	32a	2		FR text:

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

					« À condition de rappeler à intervalles réguliers, mais au moins tous les deux ans, à la personne concernée son droit à la révocation, il est possible, une fois obtenu le consentement visé à l'al. 1, de réutiliser également les données liées à la santé collectées lors de futures consultations ou hospitalisations dans la même institution ou le matériel biologique prélevé à cette occasion.
SCTO	32a	4		<p>This paragraph raises a lot of operational questions that should be addressed e.g. in an implementing guidance:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Will the new regulation entail that two different GC responses can be deposited for one person (up to 18 years and over 18 years)? • Would a refusal of GC in adulthood only affect the 18+ data? • To withdraw consent for data before the age of majority, would an explicit revocation be necessary? 	Consider implementing guidance
SCTO	36	2		Reporting deadlines should be harmonized with other ordinances.	FR text: « Elle déclare la fin ou l'arrêt prématuré du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours. »
SCTO	40	2		Reporting deadlines should be harmonized with other ordinances	FR text: « Elle déclare la fin ou l'arrêt prématuré de la collecte à la commission d'éthique dans les 90 jours. »
SCTO	43	2		Reporting deadlines should be harmonized with other ordinances	FR text:

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

					« Elle déclare la fin ou l'arrêt prématuré du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours. »
--	--	--	--	--	--

Revision HRO - Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision OrgO-HRA - General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal
SCTO	The principle of the leading ethics procedure should be limited to the review by the leading ethics committee; the feedback from the ethics committees involved is often at odds with that of the leading ethics and rarely helps to raise the scientific benefit and patient relevance. This is intended to be the case with the SCRO; we propose that this be applied to all regulations.
SCTO	<p>Article 10, para 1 explanatory report:</p> <p>For which reasons are no control mechanism, such as an inspection of ethics committees foreseen?</p> <p>Such inspection could strengthen the trust in ECs' conduct, evaluate their activities and obtain information on difficulties ECs dealing with especially since more tasks are newly assigned to them, e.g. swissethics. Examples of such inspection practice can be found in Europe and US (btw. AIFA and IEC; btw. FDA and IEC).</p>
SCTO	<p>Protokoll Amendments zu bereits bewilligten Forschungsprojekten werden durch Präsidialentscheid bewilligt. Die Praxis zeigt, dass aufgrund der Fülle an Entscheiden, wichtige Aspekte übersehen werden (z.B. dass es sich um eine neue wiss. Fragestellung handelt), welche eigentlich eine Neueinreichung und Bewilligung nach Diskussion im Gremium erfordert. Es wäre ggf. sinnvoll eine spezifische Regelung einzuführen, welche derartige Situationen wirksam aufdecken könnten (z.B. Amendments müssen durch eine Person des wiss. Sekretariats vorgeprüft werden, ob es sich im Wesentlichen noch um das primär bewilligte Forschungsprojekt handelt oder um ein neues Forschungsprojekt)</p>

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision OrgO-HRA - Comments to the various articles of the draft and explanations					
Name/Company	Art.	Para.	Let.	Comment/Proposal	Request for change of text
SCTO	10			It is unclear who is newly responsible for the maintenance of the portals BASEC and SNCTP. Please clarify.	
SCTO	10a	1		The second sentence is not clear : « Les charges démontrables encourues par Swissethics dans l'accomplissement de cette tâche sont indemnisées par la Confédération. »	FR text : « Les <u>tâches effectuées</u> par swissethics <u>dans le cadre de son mandat</u> sont indemnisées par la Confédération. »

Revision OrgO-HRA – Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Revision SCRO - General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. SCTO	It is remarkable that only in this regulation the Lead-EC procedure is explicitly excluded and an assessment by an ethics committee is sufficient - we suggest that this is consistently adopted in all regulations.

Revision SCRO- Comments to the various articles of the draft and explanations					
Name/Company	Art.	Para.	Let.	Comment/Proposal	Request for change of text
SCTO	3	2		It might be desirable to define a minimum requirement for a "reasonable" period of reflection for the couple. Is it OK, for example, if the couple decides to give their consent immediately after the verbal explanation and reading of the patient information, because everything is already clear to them? Or should a minimum reflection period (e.g. 1 day) be considered in order to exclude a "hasty" decision as far as possible?	
SCTO	27	2		Here the term "Pseudomisierung" is used. For consistency reasons, please use the standardized term.	

Revision SCRO – Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text

Partial revision implementing law HRA: Public consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Selbsthilfenetz Mastozytose Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : SELMAS mastozytose.ch

Adresse : Baumenstrasse 8, 8330 Pfäffikon ZH

Kontaktperson : Gabriela Coletti, Co-Präsidentin

Telefon : 

E-Mail : info@mastozytose.ch

Datum : 14.08.2023

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	19
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	23
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	23
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SELMAS	<p>ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüssen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüssen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
SELMAS	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>
--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SELMAS	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
SELMAS	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
SELMAS	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
SELMAS	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
SELMAS	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
SELMAS	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
SELMAS	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
SELMAS	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
SELMAS	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
SELMAS	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SELMAS	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist flussend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

SELMAS	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
SELMAS	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
SELMAS	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
SELMAS	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

SELMAS	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
SELMAS	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
SELMAS	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
SELMAS	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
SELMAS	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSGVO und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
SELMAS	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
SELMAS	32a	4	Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
SELMAS	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
SELMAS	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
SELMAS	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
SELMAS	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

SELMAS	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
SELMAS	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	<p>Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
--	--	--	--

Von: info@sgas.ch
An: [_BAG-Biomedizin](#)
Betreff: RE: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione
Datum: Freitag, 5. Mai 2023 09:16:44
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)

Bonjour Monsieur Rasp,

Nous vous remercions d'avoir pris contact avec la SGAS pour votre consultation.

Malheureusement, nous ne souhaitons pas prendre position, car le sujet ne touche pas notre domaine de compétence.

Nous tenons à remercier chaleureusement la chancellerie de nous avoir consultés.

Meilleures salutations,

Julie Brodard
Secrétariat SSST

+41 (0)26 552.50 96, info@ssst.ch



Pour suivre la SSST sur tous ses canaux :



De : biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>

Envoyé : mercredi, 26 avril 2023 14:31

À : biomedizin@bag.admin.ch

Objet : Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

Sehr geehrte Damen und Herren Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen	Mesdames, Messieurs, Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faitières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur la Révision partielle du droit d'exécution de la loi relative	Gentili Signore e Signori, Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) apre una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate sulla Revisione parziale delle ordinanze relative alla legge federale concernente la
--	---	---

eine Vernehmlassung zur
**Teilrevision des
Ausführungsrechts zum
Bundesgesetz über die
Forschung am Menschen**
durch.

In der Beilage unterbreiten
wir Ihnen den Entwurf samt
Erläuterungen zur
Stellungnahme.

Wir bitten Sie, Ihre
Stellungnahme zu obiger
Vorlage spätestens bis zum

16. August 2023

elektronisch an folgende
Adressen zu senden:

biomedizin@bag.admin.ch
und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte
an:
biomedizin@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die
Details dem Begleitschreiben
im Anhang.

Freundliche Grüsse

Andrea Raps
Projektleiterin

Eidgenössisches
Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit
BAG
Direktionsbereich
Gesundheitsschutz
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern
Tel. +41 58 464 93 20
Fax. +41 58 462 62 33
andrea.raps@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch
[www.bag.admin.ch/revision-
verordnungen-hfg](http://www.bag.admin.ch/revision-
verordnungen-hfg)

**à la recherche sur l'être
humain.**

En annexe, nous vous
soumettons le projet ainsi
que le rapport explicatif afin
que vous puissiez prendre
position.

Nous vous prions de nous
faire parvenir votre avis sur le
projet susmentionné d'ici au

16 août 2023

sous forme électronique, aux
adresses suivantes :

biomedizin@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-
vous adresser à
biomedizin@bag.admin.ch

Vous trouverez les détails
dans la lettre
d'accompagnement en
annexe.

Avec nos meilleures
salutations

Andrea Raps
Chef de projet

Département fédéral de
l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé
publique OFSP
Unité de direction Protection
de la santé
Division Biomédecine
Section Recherche sur l'être
humain

Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern
Tel. +41 58 464 93 20
Fax. +41 58 462 62 33
andrea.raps@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch
[www.bag.admin.ch/revision-
ordonnances-lrh](http://www.bag.admin.ch/revision-
ordonnances-lrh)

ricerca sull'essere umano.

In allegato vi sottoponiamo
per parere il disegno e il
relativo rapporto esplicativo.

Vi invitiamo a inviare il vostro
parere entro il

16 agosto 2023

in forma elettronica
all'indirizzo seguente:

biomedizin@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni
potete scrivere al seguente
indirizzo:
biomedizin@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella
lettera accompagnatoria
allegata.

Distinti saluti

Andrea Raps
Responsabile de progetto

Dipartimento federale
dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità
pubblica UFSP
Unità di direzione Protezione
della salute
Divisione Biomedicina
Sezione Ricerca sull'essere
umano

Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern
Tel. +41 58 464 93 20
Fax. +41 58 462 62 33
andrea.raps@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch
[www.bag.admin.ch/revisione-
ordinanze-lrum](http://www.bag.admin.ch/revisione-
ordinanze-lrum)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin

Abkürzung der Firma / Organisation : SGI/SSMI

Adresse : Geschäftsstelle
c/o **IMK** Institut für Medizin und Kommunikation AG
Münsterberg 1 | CH-4001 Basel

Kontaktperson : PD Dr. med. Matthias Hilty

Telefon :

E-Mail : matthias.hilty@usz.ch

Datum : 22.05.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	11
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	19
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SGI/SSMI	Die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin möchte auf klinische Studien aufmerksam machen, die in einem Notfallsetting durchgeführt werden müssen, und deren Patientenpopulation eine hohe Mortalität erleidet. Bezüglich der Durchführung solcher Studien besteht kein Fokus in der aktuellen und revidierten Verordnung, und als Folge besteht eine grosse Variabilität zwischen verschiedenen Ethikkommissionen in der Schweiz zum Einschluss- und Aufklärungsprozess. Es wäre wünschenswert, genauer festzulegen, wann auf einen IC verzichtet werden darf. Ebenfalls wäre eine Regelung zur Nutzung von Daten und Interventionen, welche potenzielle Nutzen für den individuellen Patienten haben sollten besser definiert werden, andernfalls wird kommt die Forschung in Notfallsituationen erschwert bis oftmals sogar verunmöglicht. Eine Regelung zur Gültigkeitsdauer von «General Consents» wäre zudem wünschenswert.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SGI/SSMI	65			<p>Neu wird die Veröffentlichung von Studien-Resultaten in einem «Register gem Art 64 Abs 1» verlangt, und zwar in einem definierten Zeitraum von 12 Monaten. In vielen Studien im Bereich der Intensivmedizin dauert die Datenaufbereitung und -analyse, Erstellung des Manuskriptes und der Peer-Review Prozess länger als 12 Monate. Die neue Verordnung würde zu einer «Vor-Veröffentlichung» von (Teil-) Ergebnissen führen, was nach der Ansicht der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin nicht sachdienlich ist, und durch den zusätzlichen Arbeitsaufwand die Publikation des finalen Manuskriptes verzögert.</p> <p>Vorschlag: Entfernen der Veröffentlichungspflicht von Resultaten auf Verordnungsebene</p>	
SGI/SSMI	7			<p>Dieser Artikel verschärft nochmals die bestehende Aufklärungspflicht. Die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin befürchtet, dass durch eine Verschärfung der bereits sehr ausführlich gestalteten Aufklärungen, Studieneinschlüsse aufgrund dieser zusätzlichen administrativen Hürden seitens potenzieller Probanden oder Patienten, eher abgelehnt werden.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Genetik

Abkürzung der Firma / Organisation : SGMG

Adresse : Sennweidstrasse 46, CH-6312 Steinhausen

Kontaktperson : Prof. Dr.rer.nat. Sven Cichon, Vorsitzender scientific board
Prof. Dr.med. Isabel Filges, Co-Präsidentin

Telefon : +41 41 748 07 25

E-Mail : info@sgmg.ch

Datum : 07.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	11
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	17
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	18
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	19
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	21
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	23
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	25

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SGMG	Die SGMG bedankt sich für die Revision des HFG und die Möglichkeit der Stellungnahme. Die SGMG begrüsst insbesondere die Revision des KlinV sehr, vor allem die Anpassung der Bedingungen zu genetischen Untersuchungen an das GUMG. Bezüglich einiger Formulierungen aber auch der praktischen Umsetzung einzelner Punkte des KlinV und des HFV ergeben sich noch Fragen/Unklarheiten wie weiter im Einzelnen aufgeführt.
SGMG	In den letzten Jahren hat die Fachgesellschaft zunehmend Schwierigkeiten in der Praxis zur Aufklärung und Durchführung genetischer Untersuchungen im Forschungskontext wahrgenommen, da diverse Forschungsgruppen vermehrt genetische Untersuchungen, insbesondere jedoch genomische Sequenzierungen ausserhalb der im GUMG/GUMV festgelegten Qualitätssicherung, durchführen. A posteriori kommt es hier vermehrt zu einer Belastung klinisch-genetischer Abteilungen, da Ergebnisse mit ggf. diagnostischer Aussagekraft, unklare Befunde sowie mögliche Zufallsbefunde generiert werden, was a priori in den Projekten nicht berücksichtigt wurde. Die Beratung der Patienten, Neubeurteilung sowie diagnostische Validierung von Ergebnissen bindet klinische Kapazitäten und Ressourcen, die a priori nicht eingeplant sind. Des Weiteren sieht die SGMG mit Besorgnis, dass aufgrund der geringeren Anforderungen bei genetischen Untersuchungen im Forschungskontext die im GUMG/GUMV festgelegten Standards umgangen werden können.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SGMG	7a (neu) KLinV			<p>«Aufklärung» bezieht sich auf präsymptomatische und pränatale Untersuchung sowie auf Untersuchungen zur Familienplanung (mit Bezug auf GUMG), in denen jedoch in diesen Situationen eine genetische Beratung gefordert ist (s. Art.21 GUMG).</p> <p>Nicht berücksichtigt ist auch «diagnostische Forschung», d.h. Forschung, die diagnostische Aussagen im Sinne der Krankheitsaufklärung enthalten kann. Sollte diese anstelle oder vor einer diagnostischen Abklärung stattfinden, z.B. bei Fragestellungen, für die eigentlich eine diagnostische Abklärung existiert, wäre eine mit Diagnostik vergleichbare Qualitätssicherung und Validierung erforderlich.</p>	<p>Ersatz des Begriffs «Aufklärung» durch «genetische Beratung» im Kontext präsymptomatisch, pränatal etc. (s. GUMG Art.21)</p> <p>Ergänzungsvorschlag: «Forschung, die diagnostische Aussagen enthalten kann, sollte diagnostische Qualitätssicherung und Validierung gemäss GUMG/GUMV einschliessen.»</p>
SGMG	7a (neu) KLinV			<p>Im GUMG wird auch für genetische Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich eine entsprechende Aufklärung gefordert. Wir würden diesbezüglich auch einen Verweis aufs GUMG befürworten.</p>	<p>Ergänzungsvorschlag: «Für genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs bzw. mit niedriger oder unklarer medizinischer Relevanz (z.B. niedrig penetrante Risikofaktoren) sollten hinsichtlich Aufklärung, Qualität und Mitteilung die Bestimmungen des GUMG (3. Kapitel, Art. 31-33) berücksichtigt werden.</p>
SGMG	7a (neu) KLinV			<p>In Anlehnung an das GUMG wird für bestimmte genetische Abklärungen (pränatale und präsymptomatische Untersuchungen) eine genetische Beratung gefordert. Bei der Umsetzung in die Praxis sehen wir einerseits ein Qualitätsproblem, wenn diese durch nicht entsprechend qualifiziertes Forschungspersonal stattfindet, andererseits ein Ressourcenproblem, wenn die Aufklärung/genetische Beratung</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				über solche Forschungs-Untersuchungen in die medizinisch-genetischen Kliniken verlagert wird.	
SGMG	8a (neu) KlinV			Es muss sichergestellt werden, dass die Mitteilung von genetischen Ergebnissen/Befunden durch qualifiziertes Personal stattfindet, da Ergebnisse sowohl für die Person selbst als auch für die weitere Familie, Schwangerschaften und Familienplanung komplexe Implikationen haben kann. Es gilt auch hier die Frage der Ressourcen (s. auch 7a).	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SGMG	Die SGMG begrüsst die Revision des HFV sehr, vor allem die Anpassung der Bedingungen zu genetischen Untersuchungen an das GUMG. Bezüglich der praktischen Umsetzung einzelner Punkte ergeben sich noch Fragen bzw Unklarheiten wie unten aufgeführt.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SGMG	8a (neu) HFV			<p>«Aufklärung» bezieht sich auf präsymptomatische und pränatale Untersuchung sowie auf Untersuchungen zur Familienplanung (mit Bezug auf GUMG), in denen jedoch in diesen Situationen eine genetische Beratung gefordert ist (GUMG Art.21).</p> <p>Nicht berücksichtigt ist «diagnostische Forschung», d.h. Forschung, die diagnostische Aussagen im Sinne der Krankheitsaufklärung enthalten kann. Sollte diese anstelle oder vor einer diagnostischen Abklärung stattfinden, z.B. bei Fragestellungen, für die eigentlich eine diagnostische Abklärung existiert, wäre eine mit Diagnostik vergleichbare Qualitätssicherung und Validierung erforderlich.</p>	<p>Ersatz des Begriffs «Aufklärung» durch «genetische Beratung» im Kontext präsymptomatisch, pränatal etc. (s. GUMG, Art 21)</p> <p>Ergänzungsvorschlag: «Forschung, die diagnostische Aussagen enthalten kann, sollte diagnostische Qualitätssicherung und Validierung gemäss GUMG/GUMV einschliessen.»</p>
SGMG	8a (neu) HFV			<p>Im GUMG wird auch für genetische Untersuchungen im nicht-medizinischen Bereich eine entsprechende Aufklärung gefordert. Wir würden diesbezüglich auch einen Verweis aufs GUMG befürworten.</p>	<p>Ergänzungsvorschlag: «Für genetische Untersuchungen ausserhalb des medizinischen Bereichs bzw. mit niedriger oder unklarer medizinischer Relevanz (z.B. niedrig penetrante Risikofaktoren) sollten hinsichtlich Aufklärung, Qualität und Mitteilung die Bestimmungen des GUMG (3. Kapitel, Art. 31-33) berücksichtigt werden.</p>
SGMG	8a (neu) HFV			<p>In Anlehnung an das GUMG wird für bestimmte genetische Abklärungen (pränatale und präsymptomatische Untersuchungen) eine genetische Beratung gefordert. Bei der Umsetzung in die Praxis sehen wir einerseits ein Qualitätsproblem, wenn diese durch nicht entsprechend qualifiziertes Forschungspersonal stattfindet, andererseits ein Ressourcenproblem, wenn die Aufklärung/genetische Beratung über solche Forschungs-Untersuchungen in die medizinisch-genetischen Kliniken verlagert wird.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

SGMG	32a (neu) HFV		1	Bezüglich der Einwilligung für «unbestimmte Forschungszwecke» auf «unbestimmte Zeitdauer» haben wir Bedenken, dass sich z.B. bei neuen Technologien Implikationen ergeben könnten, die zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht absehbar waren. Da sich diese Forschungsergebnisse auf verschlüsselte (und nicht auf anonymisierte) Daten beziehen, müsste über gesundheitsrelevante Ergebnisse aufgeklärt werden, auch wenn diese ggf. durch die initiale Einwilligung nicht abgedeckt – da nicht vorhersehbar – waren. Hier kann sich für die Forschenden ein signifikantes Dilemma ergeben.	Ergänzungsvorschlag: «Die Einwilligung sollte einen Passus enthalten, der über die Möglichkeit einer zukünftigen Identifizierung gesundheitsrelevanter Ergebnisse mittels neuer Technologien informiert sowie allenfalls die Möglichkeit der Mitteilung dieser offenhält».
SGMG	32a (neu) HFV		2	Die Formulierung dieses Abschnitts bleibt für uns etwas unklar. Muss jede Person, die eine Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke gegeben hat, regelmässig informiert werden, oder ist die regelmässige Information nur relevant, wenn Daten oder Material aus weiteren Konsultationen mit einbezogen werden sollen? Auch die Umsetzung des Einschlusses weiterer Daten erscheint uns herausfordernd, da bei verschlüsselten Daten wiederholt eine Ent- und Verschlüsselung erfolgen müsste.	
SGMG	9a (neu) HFV			Es muss sichergestellt werden, dass die Mitteilung von genetischen Ergebnissen/Befunden durch qualifiziertes Personal stattfindet, da Ergebnisse sowohl für die Person selbst als auch für die weitere Familie, Schwangerschaften und Familienplanung komplexe Implikationen haben kann. Es gilt auch hier die Frage der Ressourcen (s. auch 8a).	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Hämophilie-Gesellschaft - Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : SHG

Adresse : co-working-space, Scheidgasse 48, 3800 Interlaken

Kontaktperson : Camilla Wensing, Geschäftsführerin SHG

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : administration@shg.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	19
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	23
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	23
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SHG	<p>ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüßen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
SHG	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>
--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SHG	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
SHG	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
SHG	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
SHG	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
SHG	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
SHG	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
SHG	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
SHG	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
SHG	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
SHG	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SHG	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist flussend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

SHG	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
SHG	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
SHG	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
SHG	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

SHG	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
SHG	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
SHG	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
SHG	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
SHG	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
SHG	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
SHG	32a	4	Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
SHG	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
SHG	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
SHG	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
SHG	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

SHG	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
SHG	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	<p>Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophysen und/oder Nebennieren

Abkürzung der Firma / Organisation : shg-wegweiser

Adresse : 3000 Bern

Kontaktperson : Präsident, Jan Löhner, 3000 Bern

Telefon : +41 79 191 80 10

E-Mail : jan.loehner@shg-wegweiser.ch oder sekretariat@shg-wegweiser.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	19
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	23
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	23
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
shg - wegweiser	<p>ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.</p> <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüßen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

shg - wegweiser	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen:</p> <p>Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>
--------------------	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
shg - wegweiser	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
shg - wegweiser	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
shg - wegweiser	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
shg - wegweiser	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
shg - wegweiser	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
shg - wegweiser	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
shg - wegweiser	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
shg - wegweiser	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
shg - wegweiser	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
shg - wegweiser	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
shg - wegweiser	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

shg - wegweiser	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
shg - wegweiser	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
shg - wegweiser	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
shg - wegweiser	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

shg - wegweiser	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
shg - wegweiser	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
shg - wegweiser	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
shg - wegweiser	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
shg - wegweiser	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSGVO und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
shg - wegweiser	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
shg - wegweiser	32a	4	Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
shg - wegweiser	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
shg - wegweiser	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
shg - wegweiser	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
shg - wegweiser	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
shg - wegweiser	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
shg - wegweiser	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
--	--	--	--



Swiss Institute of
Bioinformatics

**Office fédéral de la santé publique
(OFSP)**

Communiqué par email
(biomedizin@bag.admin.ch;
gever@bag.admin.ch)

Lausanne, le 14 août 2023

**Concerne: Révision du droit d'exécution concernant la loi fédérale relative à la
recherche sur l'être humain / Procédure de consultation**

Madame, Monsieur,

Le SIB Institut Suisse de Bioinformatique (SIB) a étudié avec une grande attention le projet de révision du droit d'exécution concernant la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain.

De manière générale, le SIB salue le projet de révision, qui répond entre autres aux besoins de modernisation des pratiques induits par le développement des nouvelles technologies dans le contexte de la recherche biomédicale. En particulier, l'introduction du consentement sous forme électronique est une adaptation importante et nécessaire.

Fortement attaché aux principes d'*Open Science*, notamment aux principes FAIR, le SIB est régulièrement impliqué dans le développement d'infrastructures permettant le partage, l'hébergement ou la réutilisation de données liées à la recherche biomédicale ou non. Sur la base de son expérience, le SIB est d'avis que le droit d'exécution devrait être plus clair sur le fait que les traitements de données réalisés pour développer ou maintenir de telles infrastructures ne constituent pas en tant que tels des cas de réutilisations de données « à des fins de recherche » au sens de la LRH, qui seraient soumis à l'autorisation d'une commission d'éthique. En pratique, la définition de la « réutilisation » proposée par l'art. 24 ORH suscite des interrogations régulières et devrait être adaptée.

Dans un esprit similaire, il serait opportun d'établir un cadre réglementaire plus clair concernant les conditions de réutilisation des résultats de recherche qui contiennent des données personnelles liées à la santé, notamment dans le cas où ces résultats sont issus de projets de recherche multicentriques. La mise à disposition de telles données constitue en effet un préalable important au développement de l'*Open Science* dans le domaine biomédical.



Le SIB salue les clarifications proposées en lien avec l'anonymisation et le codage des données (art. 25-26 ORH) dans la mesure où ces notions sont parfois confondues en pratique. Celles-ci peuvent néanmoins faire l'objet de clarifications supplémentaires, notamment en postulant clairement que l'anonymisation et le codage de données doivent tous deux être conformes à l'état actuel de la science et de la technique.

Enfin, il paraît essentiel de ne pas renforcer les modalités de recueil du consentement général. Dans son état actuel, le consentement général assure un équilibre adéquat entre les intérêts de la recherche et l'autodétermination des personnes concernées.

Pour le reste, le SIB se rallie à la prise de position émise par le Swiss Personalized Health Network (SPHN).

Je vous remercie pour l'attention que vous porterez à la présente et vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de mes sentiments les meilleurs.

DocuSigned by:

236FFB38EA5C4BC...

Prof. Christophe Dessimoz
Executive Director

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

per email an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

16.08.2023, Bern

Re: Stellungnahme zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens

Sehr geehrte Damen und Herren,

Das Swiss Personalized Health Network (SPHN) bedankt sich für die Möglichkeit, im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens Stellung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz nehmen zu dürfen.

In der vorgeschlagenen Teilrevision sind wichtige Verbesserungen enthalten, wie z.B. die Möglichkeit, die Einwilligung zukünftig auch in elektronischer Form geben zu können. In einigen Bereichen sind die vorgeschlagenen Änderungen jedoch praktisch kaum mit verhältnismässigem Aufwand umsetzbar und führen zu einer administrativen Mehrbelastung von Forschenden und Patient:innen (z.B. regelmässige Erinnerung an das Widerspruchsrecht zur Weiterverwendung von bereits erhobenen gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material). Zudem verpasst es die Teilrevision, Präzisierungen von gewissen Artikeln der HFV vorzunehmen, die derzeit unterschiedlich interpretiert werden (z.B. Definition des Begriffs 'Weiterverwendung zu Forschungszwecken').

Zur Erfüllung des Zwecks des Humanforschungsgesetzes ist es aus unserer Sicht essentiell, die richtige Balance zwischen dem Schutz personenbezogener Daten vor missbräuchlicher Verwendung und der effizienten Nutzung von Gesundheitsdaten zur evidenzbasierten Gesundheitsförderung zu wählen.

Wir bedanken uns im Voraus für die Erwägung unserer Anträge und stehen für Diskussionen und weitere Informationen jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'T. Geiger', is positioned above the printed name.

Thomas Geiger
Geschäftsführer SPHN

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Personalized Health Network

Abkürzung der Firma / Organisation : SPHN

Adresse : Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, 3001 Bern

Kontaktperson : Thomas Geiger

Telefon : +41 31 306 92 95

E-Mail : info@sphn.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	5
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	6
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	7
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	8
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	14
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	24
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	25

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Error! Reference source not found.	Keine Bemerkungen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Error! Reference source not found.	7	4		<p>Dieser Zusatz bringt keinen Mehrwert gegenüber der ursprünglichen Version. Die Erläuterungen a-c können nicht abschliessend sicherstellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht.</p> <p>Die ursprüngliche Fassung sollte beibehalten werden.</p>	<p>4 Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht. Zu diesem Zweck:</p> <p>a. ist die betroffene Person vorab über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren;</p> <p>b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln;</p> <p>c. ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.</p>
Error! Reference source not found.	7b (neu)	3	Buchstabe b.	<p>Die vorgeschlagene Formulierung zur Sicherstellung des «Übereilungsschutzes» ist nicht zielführend, da auch mit einer automatischen Rückfrage nicht sichergestellt ist, dass die betroffene Person sich der Tragweite ihres Entscheids bewusst ist. Laut dem erläuternden Bericht geht es in dieser Bestimmung darum, eine versehentliche Einwilligung zu vermeiden, ähnlich wie bei der eigenhändigen Unterschrift auf Papier oder mittels elektronischem Schriftbild auf einem Tablet. Buchstabe b sollte sich auf diese Forderung beschränken.</p>	<p>b. eine versehentliche Einwilligung vermieden werden kann;</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Error! Reference source not found.	-	Keine Bemerkungen	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Error! Reference source not found.	Keine Bemerkungen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Error! Reference source not found.	-	-	-	Keine Bemerkungen	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Error! Reference source not found.	-	Keine Bemerkungen	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Error! Reference source not found.</p>	<p>Zeitnahe Revision des HFG notwendig</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die <u>Weiterverwendung von Daten und Proben</u> (Kap. 4 HFG) sollte klar und pragmatisch umsetzbar geregelt werden. <ul style="list-style-type: none"> o Die Differenzierung zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten, verschlüsselten und unverschlüsselten Daten und die entsprechenden unterschiedlichen Anforderungen an die Einwilligung oder Widerspruch sollten unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen und ethischen Gegebenheiten vereinfacht und vereinheitlicht werden. Bereits heute ist die Praxis bzgl. General Consent an den Spitälern im Allgemeinen so, dass alle Daten zu Forschungszwecken prinzipiell verschlüsselt oder anonymisiert und mit Einwilligung ausgewertet werden. Die opt-out Option gemäss Art. 33 HFG für nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten in verschlüsselter Form wird praktisch nicht angewendet; ebenso werden Daten (genetische wie nichtgenetische) fast nie in unverschlüsselter Form an Forschungsprojekte zur Auswertung weitergegeben. o General Consent sollte nicht mehr institutionsbezogen (Einwilligung gilt nur für Daten aus einem Spital, in jedem Spital muss ein neuer General Consent erteilt werden) sondern personenbezogen (citizen-centered consent) und dynamisch sein. Dazu benötigt es ein nationales Consent Management / Register mit einer entsprechenden gesetzlichen Grundlage. - Der Geltungsbereich (Art 2.) des HFG (Forschung zu <u>Krankheiten</u> des Menschen sowie zu <u>Aufbau und Funktion</u> des menschlichen Körpers) lässt teilweise unklare rechtliche Situationen entstehen bei der Forschung mit Gesundheitsdaten z.B. zur medizinischen Qualität, Versorgung, Erhaltung von Gesundheit, etc. Diese Unklarheit zieht ein Mehraufwand auf Seiten der Ethikkommission durch Abklärungen mit sich, ob es sich beispielsweise um ein Forschungs- oder Qualitätsprojekt handelt. Eine vertiefte Diskussion über die Grenzen des HFG, und welche Art von Projekten eingeschlossen werden können und welche nicht, sollte nochmals aufgenommen werden. - Die Zuständigkeit der Ethikkommissionen (HFG Kap. 8, Art. 47) sollte insbesondere für multizentrische Forschungsprojekte vereinfacht werden. Damit wird die Koordination durch Projektleitende und die effektive Umsetzung multizentrischer Projekte weiter unterstützt.
<p>Error! Reference source not found.</p>	<p>Elektronische Form der Einwilligung:</p> <p>Die Ermöglichung des e-Consents ist sehr begrüssenswert; die Forschung kann Patientinnen und Patienten so besser erreichen und involvieren. Zudem stellt er eine wesentliche finanzielle Entlastung bei der Kohortenforschung mit grossen Teilnehmendenzahlen dar. Der e-Consent kann die Rahmenbedingungen für Forschung verbessern, darf aber nicht zu umständlich reguliert werden und muss in die allgemeinen Digitalisierungsbestrebungen integriert werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Erläuterungen zur Form der Einwilligung nach HFV Art 8b lassen nach wie vor Fragen offen. In wie weit muss das Verfahren überprüfbar sein? Wer ist dafür zuständig? - Wie ist die Tragweite zur Entscheidung der Person gemäss Art 8b Abs. 3b einzustufen? Dies ist schwierig nachzuweisen weshalb sich Buchstabe b auf das Vermeiden einer versehentlichen Einwilligung beschränken sollte.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>Error! Reference source not found.</p>	<p>General Consent</p> <ul style="list-style-type: none">- Die Definition der Weiterverwendung (HFV Art. 24) sollte angepasst werden. Es gibt nach wie vor unterschiedliche Meinungen in der Auslegung dieses Artikels, unter welchen Voraussetzungen Daten zusammengeführt werden dürfen, auch wenn dies nur zu Qualitätszwecken oder Infrastrukturentwicklung und nicht zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Frage erfolgt. Ebenfalls unklar ist, ob die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten für die Entwicklung von KI Algorithmen unter dem Begriff der Verwendung von Daten zu Forschungszwecken unterliegt (experimentelle Forschung) oder ob dies als Projekt zur Verbesserung von Behandlungsmöglichkeiten ausgewiesen und damit in der frühen Phase des maschinellen Lernens gar einem Qualitätsprojekt zugeordnet ist. Dies wäre jeweils mit unterschiedlichen Patienteneinwilligungen/-modellen verbunden. Welche Regelungen sind nötig, bis es zur Anwendung bei Patienten kommt? Gibt es Leitlinien bei unterschiedlichen Befunden durch Arzt und AI-Decision-Making Tools? Zu diesem Thema braucht es schweizweit ein gemeinsames Verständnis.- Es ist unklar, ob Machbarkeitsabklärungen und spital-interne Datenmanagementplattformen (z.B. Clinical Data Warehouse) -sollten sie (auch) für Forschungszwecke genutzt werden - unter HFV Kap. 3 fallen und deshalb eine Aufklärung/Einwilligung brauchen. (Eine Bewilligung durch die Ethikkommission ist hier aber nicht nötig, da diese nur für Forschungsprojekte (= Beantwortung einer wissenschaftlichen Frage) vorgeschrieben ist). <u>Vorbereitende Arbeiten zur Schaffung der Voraussetzungen für eine effiziente Weiterverwendung für die Forschung von bereits erhobenen Daten</u> (z.B. Datenmanagementsysteme, Daten- und Metadatenkataloge, Machbarkeitsabklärungen), sollten nicht unter den Begriff der Weiterverwendung zu Forschungszwecken fallen und keine Einwilligung erfordern. Diese sollte erst bei der gezielten Bearbeitung zu Forschungszwecken von bereits erhobenen Daten erforderlich sein. Siehe auch Kommentar unten zu Infrastrukturentwicklung.- Art. 32a (neu): die klare Aussage zur Weiterverwendung zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer ist sehr begrüßenswert. Ebenso der Einschluss von zukünftig erhobenem biologischen Material und gesundheitsbezogene Personendaten im Rahmen von weiteren Konsultationen.- Vereinfachung bzgl. Weiterverwendung von nicht-genetischen und genetischen Daten: Die nach wie vor vorhandene Unterscheidung zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten (trotz Art 32a neu) und dem unterschiedlichen Grad der Verschlüsselung erschwert die Umsetzung in der Praxis (siehe auch Kommentar oben zur HFG Revision). Insbesondere ist die damit verbundene Aufklärung der Patient:innen sehr komplex. Solange die Daten identifizierbare Information enthalten sind diese als sensitiv und personenbezogen zu handhaben, unabhängig davon ob es sich um genetische oder nicht-genetische Daten handelt. Dementsprechend sollten sich die technischen Sicherheitsmassnahmen und Prüfkriterien zur Speicherung und Weiterverwendung nicht grundsätzlich unterscheiden.. Zudem gestaltet sich die technische Erfassung der Differenzierung zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten innerhalb der Klinikinformationssysteme schwierig und ist mit Mehraufwand verbunden. Ungeachtet dessen ist es wichtig, die Konsequenzen, die sich aus der Analyse genetischer Daten für die teilnehmenden Personen ergeben können, zu berücksichtigen. Es wird darauf hingewiesen, dass der in der Praxis verwendete General Consent keine explizite Unterscheidung von nicht-genetischen und genetischen Daten vornimmt, sondern generell die strengeren Anforderungen mit Einwilligung und Verschlüsselung/Anonymisierung zur Weiterverwendung für alle Daten vorsieht. Die rechtliche Möglichkeit, nach wie vor nichtgenetische Daten per «opt-out» nutzen zu dürfen, erschwert die flächendeckende Praxis des General Consent in der Schweiz, auch wenn generell eine Nutzung der «opt-out» Option eine Erleichterung für Forschende darstellt und dies auch von manchen gefordert wird. Ob das Vertrauen der Patient:innen und Bürger:innen und weiterer
---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Stakeholder mit der Einführung der «opt-out» Option immer noch gewährleistet oder allenfalls gefährdet wäre, müsste breit diskutiert und vertieft abgeklärt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Vorschlag in Art. 32 (neu) zur Pflicht einer regelmässigen Erinnerung an das Widerspruchsrecht / Erneuerung des General Consent ist unter den geltenden Bedingungen <u>unverhältnismässig aufwändig</u> für Forschende/Institutionen (technisch schwer implementierbar) und auch mit <u>höherem Zeitaufwand auf Seiten der Patient:innen</u> verbunden. Gleiches gilt bei erneuter Nachfrage bei Erreichen der Volljährigkeit. Von einer solchen Pflicht ist daher zum jetzigen Zeitpunkt abzusehen. Vor allem die Qualität von Langzeitstudien würde durch Loss-to-Follow-up Bias massiv reduziert werden. Im Hinblick auf anstehende Verbesserungen beim Consent Management (siehe nächster Punkt) könnte bei der zukünftigen Einführung eines Dynamic Consents eine Erinnerungsfunktion an das Widerspruchsrecht dann aufgenommen werden. Zudem ist es wichtig, dass der stetig zunehmende Aufwand für die legalen und ethischen Anforderungen auch in der Forschungsförderung und den zur Verfügung gestellten Mitteln reflektiert wird. - Ziel sollte sein, mittelfristig ein nationales Consent Managementsystem zu etablieren, das patientenzentriert und unabhängig von der Gesundheitsinstitution ist und möglichst dynamisch Anpassungen erlaubt (analog zur rein personenbezogenen Einwilligung/dem fehlenden Widerspruch bei der Organtransplantation). Die bislang etablierten institutionellen Governance Prozesse und Datenschutzverantwortlichkeiten gilt es zu berücksichtigen. Überlegungen im Bericht in Erfüllung des Postulats Humbel 15.4225 gehen in diese Richtung. Auch das Elektronische Patientendossier könnte zukünftig ein geeignetes Gefäss für die Abbildung und Verwaltung der Einwilligung / Consent zur Weiterverwendung von Daten für die Forschung sein.
<p>Error! Reference source not found.</p>	<p>Voraussetzungen für die Entschlüsselung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erlaubte Gründe für Entschlüsselung (HFV Art. 27) sollten angepasst werden wo dies im Interesse der Patient:innen ist, auch wenn keine unmittelbare Gefahr für die Gesundheit der betroffenen Person besteht. Z.B. um die Verfügbarkeit zusätzlicher Daten von Teilnehmer:innen für ein weitergehendes Forschungsprojekt abzuklären (Machbarkeitabfrage). Mit dem General Consent hat die Patient:in ja den Wunsch geäussert, dass die Daten für Forschungszwecke genutzt werden sollen.
<p>Error! Reference source not found.</p>	<p>Infrastrukturentwicklung für eine qualitativ hochwertige und effiziente Datennutzung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Projekte zur Entwicklung von (Forschungs)-Infrastrukturen sind derzeit keiner eigenen Kategorie zuzuordnen und laufen entweder als Qualitätssicherung oder Forschungsprojekt. Dabei ist das Zusammenführen von Daten aus unterschiedlichen Quellen zur Überwindung mangelnder Interoperabilität als eigenständiges Projekt zu verstehen (z.B. Projekte von SPHN, die in zwei Phasen durchgeführt werden: erst als Qualitätsprojekt oder Register - und sobald die Struktur etabliert ist, als Forschungsprojekt eingereicht). - Dabei ist die Möglichkeit der vorbereitenden Datenzusammenführung, ohne diese bereits als Weiterverwendung zu Forschungszwecken (Art 24 HFV) zu klassifizieren, zwingend. Dies schliesst die Bearbeitung von bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise von bereits erhobenen Daten zur Schaffung der Voraussetzungen für eine effiziente Weiterverwendung (z.B. Datenmanagementsysteme, Daten- und Metadatenkataloge, Machbarkeitsabklärungen), unter anderem auch für Forschung, mit ein. - Eine vorgängige Kategorisierung von Infrastrukturen zum reinen Datenmanagement verunmöglicht die in nationalen Initiativen geforderte Mehrfachnutzung der Daten und sorgt für uneinheitliche Bewilligungsprozesse zwischen den datenliefernden Spitälern.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Infrastrukturprojekte sind damit erschwert umsetzbar und bedeuten für die Ethikkommissionen mehr Anträge in Form einer Advisory Opinion. Siehe auch Ausführung unter Punkt General Consent.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auch das Zusammenführen von Daten aus verschiedenen Quellen in Form eines Registers (als weiteres Beispiel für eine nachhaltige Weiterverwendung von Daten) ist nicht per se als Forschungsprojekt einzustufen und benötigt nicht zwingend einen Consent. Obschon die Zwecke der Verwendung der Daten (z.B. Möglichkeit der Weiterverwendung für Forschung) bereits bei der Erstellung eines Registers beschrieben werden müssen, sind erst bei definitiver Verwendung der Register-Daten für ein Forschungsprojekt die jeweiligen Voraussetzungen (z.B. Ethikbewilligung oder Vorliegen eines General Consents) zu erfüllen. Das Prinzip der Zweckbindung sollte daher bei solchen Projekten nicht zu eng gefasst werden, auch wenn sich hier Reibungen mit dem Datenschutzgesetz ergeben mögen. Weitere Massnahmen zur Sicherstellungen des Datenschutzes schliessen sich dadurch aber keinesfalls aus. Andernfalls, wird eine nachhaltige Nutzung der Daten stark erschwert. - Ebenfalls unklar ist die Regelung zur Veröffentlichung von Projektergebnissen. Einerseits um der Öffentlichkeit Ergebnisse verständlich zugänglich zu machen, andererseits um Projektergebnisse «open access» zur Verfügung zu stellen. Was im Einzelnen «Open Access» bedeutet und welche Kriterien dabei zu erfüllen sind, ist nicht immer klar, insbesondere wenn es um die Weiterverwendung von anonymen Daten(sätzen) und der damit ggfs. verbundenen Anpassung des Ethikantrages oder Data Transfer and Use Agreement, geht. Um die Wertschöpfung von bereits generierten Datensätzen und Projektergebnissen zu fördern, wäre es sinnvoll, deren Mehrfachnutzung auch auf HFV Ebene zu vereinfachen (unter der Voraussetzung General Consent, ggfs. Ethikbewilligung etc. ist vorhanden).
<p>Error! Reference source not found.</p>	<p>Aufbewahrung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Regelung zur Aufbewahrung von gesundheitsbezogenen Personendaten ist lückenhaft. Es gibt keine Angaben zur Pflicht und Dauer (s. KlinV Art 45 neu), dies sorgt für Unsicherheiten hinsichtlich Verantwortlichkeiten bei multi-zentrischen Forschungsprojekten mit Daten, insbesondere zur Archivierung und potentieller Weiterverwendung der Daten(sätze) durch Dritte. Eine dementsprechende Verantwortlichkeit durch den Sponsor ist nicht gegeben. Art 5 Abs 1 c könnte hierzu eine weitere Angabe enthalten bzgl. Dauer und Verantwortlichkeit. Ebenfalls unklar erscheint die Aufbewahrungspflicht im Zusammenhang mit der Sicherstellung bis zu 20 Jahre nach Beendigung des Forschungsprojektes Art 13 Abs 3. - Unklare Regelungen hinsichtlich der Aufbewahrung von Daten und Datensätzen (insofern die Möglichkeit für deren Weiterverwendung besteht), erschweren eine schweizweites Vorgehen zur Mehrfachnutzung der Daten gemäss den FAIR-Kriterien.
<p>Error! Reference source not found.</p>	<p>Anonymisierung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Um das verbleibende Re-Identifizierungsrisiko (HFV Art. 25 Abs 3) effektiv beschreiben zu können benötigt es momentan noch gezielte Fördermassnahmen, um die Evaluierung des Risikos vornehmen zu können, beispielsweise die Weiterentwicklung und flächendeckende Implementierung der <i>SPHN De-Identification Guidelines</i>. - Die alleinige Veränderung von Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern wird in vielen Fällen nicht ausreichend sein, um Daten als anonymisiert zu betrachten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<ul style="list-style-type: none">- Der Zusatz unter HFV Art. 26 regelt nach wie vor nicht eindeutig, dass verschlüsselte Daten, solange es einen Schlüssel zur Re-identifizierung gibt, nach wie vor als verschlüsselt (und nicht als anonymisiert) gelten. Zwar ist dies in der Erläuterung beschrieben, es wäre jedoch klarer dies direkt in der Verordnung niederzuschreiben.
Error! Reference source not found.	<p>Epidemiologische Studien:</p> <ul style="list-style-type: none">- Da zunehmend auch gesunde Personen an Gesundheitsforschungsstudien teilnehmen wäre es zu begrüßen, den Begriff epidemiologischer Studien explizit zu erwähnen und aufzuführen. Allenfalls sollte bei Humanforschung nicht von Patienten und Patientinnen als Studien-Teilnehmenden die Rede sein, sondern allgemein von Teilnehmenden. Aus Public Health Perspektive und auch aus der Sicht der Genetik und Pharmakogenetik ist es bedeutsam, dass Personen mit Migrationshintergrund gebührend berücksichtigt werden.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen						
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)	
Error! Reference source not found.	8	1	d ^{bis}	Nicht in jedem Forschungsprojekt entstehen Überschussinformationen/Zufallsbefunde.	1 Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über: d ^{bis} , die Möglichkeit, falls zutreffend , dass Überschussinformationen entstehen;	
Error! Reference source not found.	8	4	a-c	Dieser Zusatz bringt keinen Mehrwert gegenüber der ursprünglichen Version. Die Erläuterungen a-c können nicht abschliessend sicherstellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht. Zudem stellt sich die Frage wie sich der "Verständnishorizont" gliedert.	4 Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht. Zu diesem Zweck: a. ist die betroffene Person vorab über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren; b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln; c. ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.	
Error! Reference source not found.	8b	3	b	Diese Formulierung ist nicht zielführend.	b. sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist; b. eine versehentliche Einwilligung vermieden werden kann;	
Error! Reference	9	a	1	Das Recht einer teilnehmenden Person auf Nichtwissen von medizinisch validierten Ergebnissen bei behandelbaren gesundheitlichen Gefahren birgt ein ethisches Dilemma für	¹ Ergeben sich aus Forschung mit Personen gemäss Kap. 2 Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr	

Teilrevison Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>source not found.</p>			<p>Ärztinnen und Ärzte. Denkbar wäre eine Regelung, dass keine vorgängige Dokumentation des Entscheids auf Wissen oder Nichtwissen nötig ist, sondern dass die teilnehmende Person erst beim Vorhandensein solcher Ergebnisse kontaktiert wird und entscheidet.</p> <p>Die Konsequenzen der Ausübung ihres Rechts auf Nicht-Wissen im Falle von potentiell behandelbaren und prognostisch relevanten Zufallsbefunden sollen im Aufklärungsgespräch explizit, transparent und in verständlicher Weise thematisiert werden.</p> <p>Empfohlen wird, die Mitteilung der Ergebnisse auf Projekte zu beschränken, die sich auf Kapitel 2 beziehen, also auf Forschung, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist.</p> <p>Bei Forschung mit gesunden Studienteilnehmenden kann das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen anders wahrgenommen werden als von Patient:innen. Den speziellen Bedürfnissen von Bevölkerungs-Kohorten und Biobanken muss speziell Rechnung getragen werden, auch bezüglich der Expertise der Ethikkommissionen und der Erstellung von Antragsunterlagen.</p>	<p>diese mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind.</p>
<p>Error! Reference source not found.</p>	13	3	<p>Geht dies mit der Aufbewahrungspflicht von 20 Jahren nach Beendigung des Forschungsprojektes einher? Verantwortlichkeiten zur Aufbewahrung von und Datensätzen sollten auch bei Weiterverwendungsprojekten geregelt sein. Siehe auch Kommentar oben zu Art 5.</p>	
<p>Error! Reference source not found.</p>	13a (neu)		<p>«Für den Umgang mit im Rahmen von Forschungsprojekten erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen gelten die Artikel 42–44 GUMG»</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Gilt dies nur für konkrete Forschungsprojekte oder auch für Informationen, die aus der Weiterverwendung von biologischen Proben in unverschlüsselter Form gewonnen wurden? Dieser Spezialfall wird allerdings kaum praktiziert.	
Error! Reference source not found.	26	1		Es ist nach wie vor nur in der Erläuterung beschrieben, dass Daten als verschlüsselt gelten, solange der Schlüssel existiert. Eine klare Angabe in der HFV würde weitere Missverständnisse erübrigen.	Zusatz: Daten gelten als verschlüsselt und nicht anonymisiert, solange der Schlüssel zur Re-Identifizierung der Person vorhanden ist.
Error! Reference source not found.	32			Fällt der alte Artikel 32 (nichtgenetische Daten, verschlüsselt) entsprechend weg und wird durch Artikel 32 a ersetzt? In diesem Fall ist nicht klar, welche Anforderungen für die Weiterverwendung von nichtgenetischen Daten in verschlüsselter Form gelten (HFG Art. 33 bleibt bestehen)	
Error! Reference source not found.	32a (neu)	1		Art. 32a (neu) Abs. 1 definiert willkommenermassen die Weiterverwendung von genetischen Daten, biologischem Material, sowie nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten. Der Klarheit halber sollten Daten unter <u>HFG Art. 33. Abs.2</u> (verschlüsselte nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten) hierbei <u>mit eingeschlossen</u> werden	¹ Nach Einwilligung der betroffenen Person können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln 32 Absatz 2 und 33 Absatz 1 und 2 HFG biologisches Material, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes anfallen, zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden.
Error! Reference source not found.	32a (neu)	2		Abs. 2 (= 'bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution') Ist dies so zu verstehen, dass dies nur für diejenigen Daten gilt, die nach der Unterzeichnung des General Consent erhoben	Einwilligung in die Weiterverwendung zu ² Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre , über ihr Recht auf Widerruf informiert wird wurde , können nach

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>wurden (alle bereits erhobene Daten dürfen ohne weitere Erinnerung an das Widerrufsrecht verwendet werden)?</p> <p>Die gängige Praxis schliesst Daten Klinik-übergreifend ein und sowohl retrospektiv (also vor Unterschreiben des General Consent) als auch prospektiv (für neu anfallende Daten)</p> <p>Das Anliegen, dass Patientinnen und Patienten bei zukünftigen Konsultationen an ihre Einwilligung zur Weiterverwendung von Daten und biologischen Materialien erinnert werden, ist berechtigt. Eine wiederkehrende Information nach spätestens zwei Jahren ist jedoch kaum umsetzbar. Nur schon die Dokumentation einer solchen Information und Anfrage ist nicht wirklich praktikabel und würde wohl dazu führen, dass alle Personen bei jedem Spitalbesuch erneut mit einem General Consent Formular konfrontiert würden, was eine unnötige Belastung für sowohl Patient:innen als auch die Gesundheitsinstitutionen bedeuten würde.</p> <p>Ein Consent Management auf nationaler Ebene, idealerweise personenzentriert und dynamisch, ist vonnöten und sollte baldmöglichst geschaffen werden. Bis dahin sollten keine, die Forschung erschwerenden und nur mit unverhältnismässig hohem Aufwand umsetzbaren, gesetzlichen Anforderungen geschaffen werden.</p>	<p>Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material weiterverwendet werden, die bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution erhoben oder entnommen werden.</p>
<p>Error! Reference source not found.</p>	<p>32a (neu)</p>	<p>4</p>	<p>Das würde heissen, dass bis dahin nicht volljährige urteilsfähige Personen eine erneute Einwilligung geben müssen? Dies heisst, es muss sichergestellt werden, dass dies entsprechend in den Kliniksystemen umgesetzt wird, was schwer zu implementieren sein wird.</p>	<p>⁴ Nach Erreichen der Volljährigkeit ist eine eigenständige, erneute Einwilligung als urteilsfähige Person nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Error! Reference source not found.	5. Abs.1	Die Regelung zur Aufbewahrung von gesundheitsbezogenen Personendaten ist lückenhaft. Es gibt keine Angaben zur Pflicht und Dauer (s. KlinV Art 45 neu), dies sorgt für Unsicherheiten hinsichtlich Verantwortlichkeiten bei multi-zentrischen Forschungsprojekten mit Daten, insbesondere zur Archivierung und potentieller Weiterverwendung der Daten(sets) durch Dritte. Eine dementsprechende Verantwortlichkeit durch den Sponsor ist nicht ersichtlich. Art 5 Abs 1 c könnte hierzu eine weitere Angabe enthalten bzgl. Dauer und Verantwortlichkeit.	
Error! Reference source not found.	24	Die Definition der Weiterverwendung sollte angepasst werden. Es gibt nach wie vor unterschiedliche Meinungen in der Auslegung dieses Artikels, unter welchen Voraussetzungen Daten zusammengeführt werden dürfen, auch wenn dies nur zu Qualitätszwecken (Infrastrukturentwicklung) und nicht zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Frage erfolgt. Ebenfalls unklar ist, ob die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten für die Entwicklung von AI Decision-Making Tools der Verwendung von Daten zu Forschungszwecken unterliegt (experimentelle Forschung) oder ob dies der Verbesserung von Behandlungsmöglichkeiten dient.	<p>Als Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten gilt jeder Umgang die gezielte Bearbeitung zu Forschungszwecken mit von bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise mit von bereits erhobenen Daten, insbesondere:</p> <p>a. das Beschaffen, Zusammenführen oder Sammeln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung;</p> <p>b. das Registrieren oder Katalogisieren biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung;</p> <p>c. das Aufbewahren oder Erfassen in Bio- oder Datenbanken;</p> <p>d. das Zugänglichmachen, Bereitstellen oder Übermitteln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung.»</p> <p>Die Bearbeitung von bereits entnommenem biologischem Material, beziehungsweise von bereits erhobenen Daten, zur Schaffung der Voraussetzungen für eine effiziente Weiterverwendung für die Forschung (z.B. Datenmanagementsysteme, Daten- und Metadatenkataloge, Machbarkeitsabklärungen), fallen nicht unter diese Definition.</p>
Error! Reference source not found.	27	<p>Die erlaubten Gründe für eine Entschlüsselung sollten angepasst werden wo dies im Interesse der Patient:innen ist, auch wenn keine unmittelbare Gefahr für die Gesundheit der betroffenen Person besteht.</p> <p>Ist eine Entschlüsselung (auch innerhalb eines Spitals) zulässig, um die Verfügbarkeit zusätzlicher Daten von Teilnehmer:innen für ein weitergehendes Forschungsprojekt abzuklären? Mit dem General Consent hat die Patient:in ja den Wunsch geäussert, dass die Daten für Forschungszwecke genutzt werden sollen.</p>	<p>d. die Entschlüsselung zur Abklärung des Vorhandenseins zusätzlicher Daten oder biologischen Materials für ein neues Forschungsprojekt abzuklären ist, sofern dies im Einklang mit der entsprechenden Einwilligung (General Consent) steht.</p>
Error! Reference source not found.	30	<p>Es wird darauf hingewiesen, dass der General Consent in seiner aktuellen Form keine explizite Unterscheidung von nicht-genetischen und genetischen Daten vornimmt. Gemäss Vorlage von swissethics wird in die Weiterverwendung von nicht-genetischen und genetischen Daten in verschlüsselter oder anonymisierter Form eingewilligt. Eine Einwilligung in die «Anonymisierung» wird nicht erläutert, da dies nur schwer zu unterscheiden ist und hinsichtlich der Einwilligung vereinfacht wurde.</p> <p>Ist die beabsichtigte Anonymisierung <u>genetischer</u> Daten und biologischer Proben noch zeitgemäss?</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Error! Reference source not found.	Keine Bemerkungen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Error! Reference source not found.	-	-	-	Keine Bemerkungen	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Error! Reference source not found.	-	Keine Bemerkungen	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Error! Reference source not found.	Keine Bemerkungen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Error! Reference source not found.	-	-	-	Keine Bemerkungen	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Error! Reference source not found.		Keine Bemerkungen	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : La Société De Produits Nestlé

Abréviation de la société / de l'organisation : SPN, Nestlé R&D

Adresse : Route Du Jurat 57 1000 Lausanne, Vers-chez-les-blancs

Personne de contact : Viktor Zsuffa

Téléphone : +41 21 924 7929

E-Mail : rdviktorzs@nestle.com

Date : 15 août 2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
SPN	<p><u>Art. 6 ORH</u>: Could you specify the definition of research project more in detail in order to avoid any confusion when comparing it with the definition of OClin. As it shows below:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>ORH: Est réputé être un projet de recherche en vertu du présent chapitre tout projet pour lequel du matériel biologique est prélevé sur une personne ou des données personnelles liées à sa santé sont collectées dans le but:</i> <ol style="list-style-type: none"> a. <i>de répondre à une problématique scientifique, ou</i> b. <i>de réutiliser le matériel biologique ou les données liées à la santé à des fins de recherche.</i> • <i>OClin:</i> <ol style="list-style-type: none"> 3. <i>Dans la présente ordonnance, on entend par:</i> <ol style="list-style-type: none"> a. <i>essai clinique: tout projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain;</i>
SPN	<p><u>Art. 9a ORH</u> 'Communication des résultats</p> <p><i>1 Les résultats concernant la santé d'une personne participant à la recherche lui sont communiqués, pour autant qu'elle souhaite en être informée et que les résultats soient <u>validés</u> aux plans technique et médical selon l'état actuel de la science et de la pratique'.</i></p> <p>Please clarify what "validated" means: Does it mean that biological results from project research would not be given to participants if they are not clinically significant?</p>
SPN	<p><u>Art. 13 ORH</u>: Should the sponsor subscribe 20 years' insurance for any Research Project of category B, that are not drug/IVD clinical trials? If so, does it mean that the personal data of participants must be kept for 20 years for research project of category B to cover potential indemnities occurring after the study end?</p>
SPN	<p><u>Art. 15 ORH</u>: In case of use of Electronic Informed Consent Form, is it required to submit any additional technical documentation to the Ethical Committee for their proper assessment according to Art. 15 c.?</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

SPN	<p><u>Art. 25 ORH:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Which party is responsible and will take the decision on the level of risk (Data Protection Impact Assessment) and based on the residual risks for the participants, will then decide on the appropriate mitigation (anonymization process) in each case? • Our Ethical Committee states that the 'biological materials or any derived biological samples, including primary cells coming from commercial biobank or microbiota, could never be anonymised because they may contain human DNA traces. Therefore, we have been asked to change the terminology from 'anonymise' to 'deidentify' in the consent form and re-consent the donors. Could you please specify if the anonymisation of the above human materials is possible and, if so, under what circumstances? • How to perform further-use research in Switzerland with derivatives of biological material (such as immortal / primary cells or isolated bacterial strains) collected, acquired or purchased from abroad? Are those mentioned research with derivatives still in scope of Human Research Act? And if in scope, what are the requirements for those derivatives to be considered as anonymized? Due to the technological and medical progression, does the Federal Health Office plan to release more specific definitions of derivatives of biological material and in which cases those derivatives are covered by the Human Research Act? • What do you mean by 'numéros d'identification caractéristiques'? Does it encompass the 'study key code' or is it any identification number such as insurance number or contact details? • Do you plan to develop a new standard for anonymisation, aligned with GDPR requirements?
SPN	<p><u>Art. 26 ORH:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Are the requirements for efforts for re-identification without access to the key that are mentioned in this article the same as the requirements for efforts mentioned in Art. 25 (for anonymization)? • Several foreign registries or journals share online sets of 'anonymised' individual data to further use them for statistical and scientific purposes. These datasets are not 'anonymised' as per Swiss legal definition, they are 'coded': The researchers never legally access the key codes, but they are not permanently and irreversibly destroyed. <ol style="list-style-type: none"> 1. How to perform further-use research in Switzerland with coded data collected or acquired from abroad? Is the above research with public datasets still in scope of Human Research Act? 2. And if in scope, what are the requirements for those data to be considered as anonymized? • As far as we understood the definition from Swiss law <ol style="list-style-type: none"> 1- the key code must be permanently, and irreversibly destroyed to enable the anonymisation of data/samples.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	<p>2- The key code must be not accessible to the researchers for the samples and data to be considered as coded. By extrapolation, it means that the coded data (research data) will never be anonymised and hence, only the data anonymously collected could be considered as anonymised. In case, why the Swiss law does not make clear that any research data or samples will be always coded or identifiable and never anonymised? Why does the Swiss law not better define the possibility of data/samples de-identification after retention time (max 10 years) with the clear obligation to destroy the key?</p> <ul style="list-style-type: none"> • In European countries, the term used for encoded data is “Pseudonymized Data”. Is it planned to align the Swiss and European definition by using the terminology ‘pseudonymised’ instead of ‘coded’?
SPN	<p><u>Art. 32.a and Art. 34 ORH:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • For the Art. 32.a 2: to suffice the requirement of informing the respective person in regular frequency about his/her right to withdraw the consent, is it required to have personal contact with the person? Can this also be done in writing only? Can data and biological material then be used from regular hospital visits that are not related to the original study? • The further-use project sponsored by Swiss researcher (private or public) are governed by the Swiss law and must be approved by Canton Ethical Committee. To grant approval, Ethical Committee ask for the donor consent template to check if they consented to further use. <ol style="list-style-type: none"> 1. For studies abroad, we adapted our consent template with country requirements. The added wording for re-use data and samples is often modified by the local ethical committee. In some countries, the general consent is not accepted. If the sponsor is Swiss, which ethical committee (Swiss or local) is responsible to approve a further use of data/samples Informed Consent Form collected for the studies conducted abroad? 2. Oldest studies have been conducted Switzerland (before 2014) and abroad (before 2016): At that time, the requirements related to the content of further use consent were different (in example: only one sentence in the study consent indicating that the data and samples might by further use). The current Consent Template is much more explicit, and the requirements are stringent. <ol style="list-style-type: none"> a. Does the further use research project using samples and data from old studies fall under article 32 or 34? If they fall under article 34, which legal basis (es) could be used? b. We have been told that we, as private nutritional profitable company, cannot use the ‘public interested’ or ‘legal obligations.’ However, our research results are published into scientific journals, may lead to innovation and discoveries and substantiate launch and safety dossier for nutritional product. Please could you advise?



Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe
Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse
Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera
Swiss Paediatric Oncology Group

Prof. Dr. med. Katrin Scheinemann, SPOG Präsidentin

Michael Zeller, Head Clinical Operations
michael.zeller@spog.ch, Tel.: +41 31 508 42 32

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
3003 Bern

Per E-Mail an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 07. August 2023

VERNEHMLASSUNG

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Stellungnahme der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologie Gruppe SPOG

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit eine Stellungnahme im Rahmen der obig erwähnten Vernehmlassung einzureichen.

Die SPOG ist der nationale Zusammenschluss aller 9 kinderonkologischen Zentren der Schweiz und zählt zu den acht Schweizer Organisationen, welche sich zur Schweizerischen Vereinigung gegen Krebs, Oncosuisse, zusammengeschlossen haben.

Wir unterstützen ausdrücklich auch die Stellungnahme der Oncosuisse mit den darin enthaltenen Forderungen.

Gesamthaft begrüßen wir die Vorschläge der Revision, insbesondere was die Angleichung an die europäischen Anforderungen der klinischen Forschung, die Offenheit gegenüber der Digitalisierung und die Anpassung der Kategorisierung für klinische Versuche betrifft. Einige neue Anforderungen sind jedoch mit einem deutlichen Mehraufwand für die Forschenden und auch für Sponsoren verbunden, unter anderem die erweiterten/angepassten Meldepflichten.

Wir erachten es zudem als sehr problematisch, wenn nach Schweizer Recht Pflichten bestehen, die nur in der Schweiz verlangt werden. Besonders kritisch ist es, wenn diese in einem internationalen Prüfplan aufgeführt werden müssen. Dies ist ein grosses Problem für die Forschung in der Schweiz und damit ein Standortnachteil. Das birgt die Gefahr, dass ganze Patientenpopulationen, wie zum Beispiel krebskranke Kinder und Jugendliche, keinen Zugang zu klinischer Forschung mehr hätten, weil es die Fallzahlen nicht erlauben und dies auch nicht dem internationalen Standard entspricht, Forschung nur innerhalb der Schweiz durchzuführen.



Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe
Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse
Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera
Swiss Paediatric Oncology Group

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Aufmerksamkeit gegenüber diesem Schreiben und unseren Rückmeldungen im beiliegenden Formular.

Für allfällige Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG

Prof. Dr. med. Katrin Scheinmann
Präsidentin

Dr. Michael Zeller
Head Clinical Operations

Beilage:
Formular; Stellungnahme der SPOG

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe

Abkürzung der Firma / Organisation : SPOG

Adresse : Effingerstrasse 33

Kontaktperson : Dr. Michael Zeller

Telefon : 031 508 42 32

E-Mail : michael.zeller@spog.ch

Datum : 07.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	11
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	14
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	17
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	18
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	19
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	20

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p>Generelle Anmerkungen</p> <p>Gesamthaft sind die Vorschläge der Revision zu begrüßen, insbesondere was die Angleichung an die europäischen Anforderungen der klinischen Forschung, die Offenheit gegenüber der Digitalisierung und die Anpassung der Kategorisierung für klinische Versuche betrifft. Die vorgesehenen Erleichterungen sind im Einklang mit den Entwicklungen auf internationaler Ebene. Besonders gut erscheint der Vorschlag, Länder nach Art. 13 HMG zu benennen, die den Zulassungsstatus von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Versuchen gegenseitig anerkennen. Einige neue Anforderungen sind jedoch mit einem deutlichen Mehraufwand für die Forschenden und auch für Sponsoren verbunden, unter anderem die erweiterten/angepassten Meldepflichten. Diese Kostentreiber belasten zusätzlich die akademische Forschung, welche immer weniger finanzierbar wird. Bei solchen Revisionen sollte der Mensch, respektive der Patient/die Patientin im Zentrum stehen und nicht die Administration. Das Ziel sollte der Mehrwert für die PatientInnen sein.</p> <p>Als äusserst problematisch erachten wir es, wenn im Prüfplan Angaben nach Schweizer Recht verlangt werden, diese Pflichten beim Internationalen Sponsor gemäss EU Clinical Trial Regulation (EU-CTR) aber nicht bestehen. Dies ist ein grosses Problem für die Forschung in der Schweiz und somit ein Standortnachteil. Das birgt die Gefahr, dass ganze Patientenpopulationen, wie zum Beispiel krebskranke Kinder und Jugendliche, keinen Zugang zu klinischer Forschung mehr hätten, weil es die Fallzahlen nicht erlauben und dies auch nicht dem internationalen Standard entspricht, Forschung nur innerhalb der Schweiz durchzuführen.</p> <p>Die EU-CTR erlaubt keine länderspezifischen Protokoll-Appendices mehr innerhalb der EU. Im Einreichportal CTIS der EU darf nur ein Dokument hochgeladen sein, welches alle verschiedenen länderspezifischen Protokolle zusammenfasst (entweder konsolidiert oder harmonisiert).</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	6	1	c	Auch wenn diese Neuerung auf dem neuen mit der EU harmonisierten Datenschutzgesetz basiert, bedeutet es doch einen Mehraufwand für die Kliniken.	-
	7	1	ebis	Es sollte berücksichtigt werden, dass nicht jede Studie Zufallsbefunde generiert und eine Information nur dann angebracht ist, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind.	ebis Die Möglichkeit, <i>falls zutreffend</i> , dass Zufallsbefunde entstehen.
	7	1	hbis	Ist so unseres Erachtens nicht korrekt umsetzbar. Zum Zeitpunkt der Aufklärung ist oft nicht klar, wann Versuchsergebnisse nach Artikel 65a Absatz 2 publiziert werden. Bei einer allfälligen Rekrutierungsverlängerung kann sich das verzögern. Bereits eingeschlossene PatientInnen wären somit falsch informiert. Änderungsvorschlag: dass die betroffene Person aufgeklärt wird, dass Versuchsergebnisse auf dem Portal veröffentlicht werden, jedoch ohne genaue Zeitangabe.	hbis die Veröffentlichung der Versuchsergebnisse nach Artikel 65a und unter welchem Eintrag im Portal nach Artikel 67 diese zu finden sein werden
	8a (neu)	2		Es ist zu beachten, dass Prüfpläne bei internationalen Studien oft, im Kinderkrebsbereich praktisch immer, von Sponsoren im Ausland verfasst werden. Da gem. EU-CTR keine Pflicht besteht, die Handhabung von Überschussinformationen darzulegen, stellt dies ein Problem für die Forschung in der Schweiz dar und bringt somit einen Standortnachteil mit sich. Vorschlag: dies in einem separaten Dokument festhalten zu lassen (falls die EU dies erlaubt in Bezug auf teilnehmende Länder).	Absatz 2 sollte gestrichen oder wie folgt angepasst werden: 2 Im Prüfplan <i>oder in einem separaten Dokument</i> ist darzulegen: a. ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					b. wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden soll.
	19	2		<p>Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.</p> <p>Für SPOG bedeutet dies, dass mehr Studien in Kat. B zugeteilt werden können und somit eine Reduktion der AE-Dokumentation für die Forschenden in den Zentren möglich ist.</p>	-
	38	1		<p>Die Meldefrist von 15 Tagen für den Abschluss des klinischen Versuchs (last patient last visit) in der Schweiz sowie global ist insbesondere im globalen Kontext unrealistisch und bietet unseres Erachtens keinen Mehrwert. Bei internationalen Studien ist das Datum des «last patient last visit» oft erst mit Verzögerung bekannt. Es wäre für die SPOG zu begrüssen, sogar über die bisherige Frist von 90 Tagen auf 6 Monate hinauszugehen.</p> <p>Bei der Meldung der ersten Visite der in der Schweiz teilnehmenden Person wäre eine Verlängerung der Frist von 15 auf 30 Tagen zu begrüssen.</p>	<p>Bei erster Visite sowie Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs</p> <p>1 Die Prüfperson meldet der Ethikkommission:</p> <p>a. innerhalb von 30 Tagen die erste Visite der ersten teilnehmenden Person in der Schweiz;</p> <p>b. innerhalb von 180 Tagen den Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz; und</p> <p>c. bei einem multinationalen klinischen Versuch: innerhalb von 180 Tagen den globalen Abschluss.</p>
	39	1 1bis 2		Die Änderungen gemäss EU-CTR sind zu begrüssen.	-
	40	1bis 2 3		1bis Dieser Absatz wird in der Praxis schwierig umzusetzen sein. Unter anderem, da betroffene Personen nach Studienende möglicherweise noch weitere, nicht studienspezifische,	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Therapien erhalten, so dass ein ursächliches Verhältnis zum Prüfpräparat sehr schwierig abgrenzbar ist.</p> <p>Die Aufhebung von Absatz 2 und 3 ist zu begrüssen und bedeutet einen verminderten Aufwand für die SPOG.</p>	
	41	2bis (neu)		<p>Dieser Absatz wird in der Praxis schwierig umzusetzen sein (siehe Argumentation Art 40 1^{bis}).</p>	-
	45	1		<p>Die Verlängerung der Aufbewahrungspflicht als Annäherung an EU-CTR ist zu begrüssen, um Diskussionen betreffend Archivierungsdauer mit den teilnehmenden Schweizer Zentren bei internationalen Studien zu reduzieren</p> <p>Die SPOG würde es sogar begrüssen, die Aufbewahrungspflicht auf 25 Jahre zu verlängern, um diesbezüglich keine Unterschiede gegenüber der EU mehr zu haben.</p>	<p>1 Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des zu untersuchenden Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Produkts nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, mindestens aber während <i>fünfundzwanzig</i> Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.</p>
	64	1	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5 (neu)</p>	<p>Die erweiterte Dateneingabe gemäss Anhang 5 bedeutet für die SPOG einen Mehraufwand. Trotzdem begrüssen wir die Änderung, da dadurch die Korrektheit der Studienangaben erhöht wird.</p> <p>Die Erweiterung auf alle Landessprachen, in denen die Rekrutierung beabsichtigt ist, ist ebenfalls mit einem erheblichen Mehraufwand und erhöhten Kosten verbunden.</p>	-
	65a (neu)			<p>Diese Änderung ist zwar mit einem Mehraufwand und erhöhten Kosten verbunden (zum Beispiel für die Übersetzungen), erhöht aber andererseits die Transparenz der klinischen Forschung und die Einbindung der PatientInnen (PPI).</p>	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	Anhang 2bis (neu)			Die Ergänzung dieser Kriterien ist sehr positiv für die akademische Forschung. Jedoch würde die SPOG es begrüßen, wenn auch die Herstellung eines spezifischen Batches für eine klinische Studie, welche aber im Rahmen der Herstellung der entsprechenden Handelsware erfolgt, ergänzt werden könnte.	4. Veränderungen der Release Spezifikationen, aufgrund der Herstellung eines studienspezifischen Batches, sofern das Prüfpräparat gemäss zugelassenem Arzneimittel hergestellt wird und die Release Spezifikationen gleich oder strenger sind als beim zugelassenen Arzneimittel (wie z.B. kürzere Haltbarkeit).
--	-------------------------	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	32 (neu)			Diese Änderung bringt einen bedeutenden nicht verhältnismässigen Mehraufwand für die Studienzentren und ist unseres Erachtens in der Praxis schwierig umsetzbar. Je nach gesundheitlicher Situation der betroffenen Person kann eine regelmässige Konfrontation mit diesem Thema zudem belastend sein.	Art. 32 Abs. 2 und Abs. 3 sollten vollständig gestrichen werden oder zumindest sollte ausgeführt werden, dass nur PatientInnen erneut gefragt werden, die an den Behandlungsort zurückkehren an dem sie den initialen Generalkonsent unterzeichnet haben.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Von: cheryl.vonarx@unibe.ch
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Betreff: Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum HFG
Datum: Mittwoch, 16. August 2023 16:27:12
Anlagen: [Antwortformular_DE_Revision_AusführungsrechtHFG_230321_SRSK.docx](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Bitte finden Sie in der Anlage die Vernehmlassungsantwort zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum HFG im Namen des Schweizer Register für Seltene Krankheiten (SRSK), welches am Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) der Universität Bern angesiedelt ist. Unser Register geht in den gelisteten Fragen und Anmerkungen mit anderen Registern am ISPM einig.

Ich bedanke mich für die Möglichkeit zur Stellungnahme und bitte Sie höflich, unsere Anliegen wohlwollend zu beurteilen.

Gerne bitte ich Sie zudem, mir den Erhalt der Stellungnahme kurz zu bestätigen. Besten Dank.

Freundliche Grüsse

Cheryl von Arx

Universität Bern

Medizinische Fakultät
Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM)

M.A. Public Management and Policy
Projektmanagerin Schweizer Register für Seltene Krankheiten (SRSK)

Mittelstrasse 43
3012 Bern
Schweiz

Telefon +41 31 684 68 84
E-Mail cheryl.vonarx@unibe.ch

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Register für Seltene Krankheiten

Abkürzung der Firma / Organisation : SRSK

Adresse : Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Kontaktperson : Cheryl von Arx

Telefon : +41 31 684 68 84

E-Mail : cheryl.vonarx@unibe.ch

Datum : 16. August 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	19
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SRSK	Sind die revidierten Bestimmungen auf zukünftige Projekte oder auch bereits auf Forschungsprojekte mit bereits bewilligtem Verfahren sowie spezifischer schriftlicher Einwilligung der Teilnehmenden auch anzupassen?

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SRSK	8b	4		Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben. → In welcher Form soll die Kopie abgegeben werden?	Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine elektronische oder gedruckte Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.
SRSK	29	1	e	Weiterverwendung genetischer Personendaten → Unklar, ob sich dies nur auf direkte Resultate von Genanalysen bezieht. Auch im GUMUG nicht klarer.	... Weiterverwendung von genetischen Personendaten (Abfolgen von Nukleotiden) oder biologischem Material...
SRSK	32a			Der erläuternde Bericht spricht vom Generalkonsent, diese Spezifizierung ist im Gesetzestext weniger deutlich. → Unklar, Diskrepanz zwischen Bericht und Gesetz bereinigen	Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken mittels Generalkonsent.
SRSK	32a	2		Information über Recht auf Widerruf mind. alle 2 Jahre. Laut Bericht alle 2 Jahre oder bei der nächsten Konsultation. → Diskrepanz zwischen Bericht und Gesetz bereinigen.	Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, oder bei der nächsten Konsultation, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird.
SRSK	32a	2		Information über Recht auf Widerruf mind. alle 2 Jahre → Persönliche Information in Spitälern zeitlich und administrativ fast unmöglich, zusätzliche Belastung der Teilnehmenden. Generalisierte Kommunikation ermöglichen	Die Information der betroffenen Personen kann z.B. mündlich, via Email, Website, Newsletter, oder Aushang, erfolgen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
SRSK	-	Gesetzliche gemeinsame Standards der kantonalen Ethikkommissionen festlegen, damit sich die Entscheidung zwischen den Kommissionen nicht mehr zu sehr unterscheiden können und Entscheidungen innerhalb einer Ethikkommission über die Zeit konstanter werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Gesellschaft für Anästhesiologie und Perioperative Medizin

Abkürzung der Firma / Organisation : SSAPM

Adresse : Rabbentalstrasse 83, 3013 Bern

Kontaktperson : Frau Dr. med. Suzanne Reuss L.

Telefon : 052 551 27 33

E-Mail : gs@ssapm.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	11
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	19
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Wenn die Revision als Ziel die Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die Forschung festgelegt hat, sind wir der Meinung, dass von Vereinfachung und wirklichen Verbesserungen der Rahmenbedingungen kann im Grossen und Ganzen wohl nicht gesprochen werden. Mehraufwände überwiegen bei weitem die potentiellen Verbesserungen.
	Grundsätzlich ist das humane Forschungsgesetz da, um an Forschungsprojekte Teilnehmende zu schützen es aber sollte auch da sein, um kompetitive Rahmenbedingungen (auf internationale Stufe auch betrachtet) für die Forschenden zu schaffen. Dies sollte in einfachen Abläufen und Prozessen resultieren. Die Umsetzung des HFG damals zeigte, dass dies nicht der Fall war. Aus Sicht der klinischen perioperativen Forschung und SSAPM sollte man doch in der CH in der Lage sein, kompetitive RCT einfach auf die Beine zu stellen.
	Die juristischen Formulierungen sind wenig anwenderfreundlich.
	Von Vereinfachung und wirklichen Verbesserungen der Rahmenbedingungen kann im Grossen und Ganzen wohl nicht gesprochen werden.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	6			Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten: Im Projektteam einer Studie müssen Anwenderkenntnisse für die Einhaltung von Datenschutzbestimmungen vorhanden sein	
	7			Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten: Genauere Vorgaben zur Aufklärung von Studienteilnehmern	
	7a			Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten: Genauere Vorgaben zur Aufklärung von Studienteilnehmern	
	7b			Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten: Genauere Vorgaben zur Aufklärung von Studienteilnehmern	
	13			Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten: Schadenersatz und entsprechende Sicherstellung neu bis 20 Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs	
	23			Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten: Fristen für Einholung der Bewilligungen und Start des Versuchs sind neu auf 2 Jahre limitiert	
	23a			Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten: Fristen für Einholung der Bewilligungen und Start des Versuchs sind neu auf 2 Jahre limitiert	
	36a			Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten: Bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen müssen neu auch Untersuchungen mit Dosen von weniger als 5 mSv/Person/Jahr dem BAG zur Stellungnahme vorgelegt werden	
	38			Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten:	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			Neu müssen der EK der Besuch der ersten teilnehmenden Person (= Start des Versuchs), den globalen Abschluss bei einem internationalen Versuch sowie die Wiederaufnahme des Versuchs nach einem Unterbruch innert 15 Tagen gemeldet werden	
	45		Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten: Neue Aufbewahrungspflicht aller Daten: mindestens 20 Jahre	
	64		Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten: Registrierung der Studie im BASEC muss in den Landessprachen aller Landesteile, in welchen rekrutiert wird, erfolgen	
	65a		Mehraufwand auf Forschungsebene zu erwarten: Innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch der Studie müssen die Versuchsergebnisse in einem Register veröffentlicht werden. Zusätzlich muss eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Ergebnisse in allen Landessprachen der Landesteile, in welchen rekrutiert wurde, veröffentlicht werden	
	19	1	Verbesserung der Rahmenbedingungen möglich: Bei Versuchen mit Arzneimitteln fallen neu in Kategorie B alle Arzneimittel, die in der CH nicht zugelassen sind, jedoch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle wie der Schweiz zugelassen sind (vorher: Kategorie C)	
	44	5	Verbesserung der Rahmenbedingungen möglich: Neu muss kein separater Abschlussbericht mit strahlenschutzrelevanten Angaben ans BAG erstellt werden, sondern dieser kann in den allgemeinen Abschlussbericht integriert werden	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Swiss School of Public Health

Abréviation de la société / de l'organisation : SSPH+

Adresse : Hirschengraben 82, 8001 Zürich

Personne de contact : Dr. Sandra Nocera

Téléphone :

E-Mail : snocera@ssphplus.ch

Date : 16.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	14
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	14
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	16
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	16
Révision ORH - Autres propositions _____	25
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision Org LRH - Autres propositions _____	26
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	26
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision ORCS - Autres propositions _____	26

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Commentaires généraux sur le projet de révision du droit d'exécution de la LRH et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
SSPH+	<p>La SSPH+ tient à saluer les efforts de l'OFSP en vue de mettre à jour les ordonnances d'exécution de la LRH dont la rédaction remonte à bientôt 10 ans en les adaptant à la pratique actuelle et aux défis de demain en éthique de la recherche.</p> <p>La révision du droit d'exécution de la LRH constitue une opportunité pour la Suisse d'adapter le cadre réglementaire à l'évolution de la pratique et aux nouveaux défis soulevés, notamment par la place croissante de la réutilisation des données et des échantillons biologiques à des fins de recherche, des nouvelles technologies et de la santé personnalisée dans le meilleur intérêt des participant·es et des chercheur·euses et dans le respect de la dignité humaine et de la liberté scientifique.</p> <p>La SSPH+ regrette l'absence de références explicites aux principes de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et des moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+, est un problème majeur de santé publique et de discrimination. Un problème, reconnu aussi par l'OMS dans son ébauche de cette année « Best practices for clinical trials, draft for public consultation» (p. 9s, 13). On notera d'ailleurs que le peu de considération accordée aux questions de sexe et de genre contribue à une utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans le domaine de la recherche et que les solutions à mettre en place doivent être coordonnées.</p>

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
SSPH+	2	1	f	<p>La terminologie (informations excédentaires/ Überschussinformationen/ informazioni eccedenti) ainsi que la définition proposée posent problèmes, car ils ne correspondent pas à la pratique et aux standards actuels, notamment pas aux directives de swissethics concernant le traitement des « découvertes fortuites » dans la recherche médicale (cf. Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung / Guida sul comportamento da adottare in presenza di referti casuali nella ricerca medica).</p> <p>D'un côté, il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle, qui est bien comprise par l'ensemble des acteur·rices concerné·es dans la recherche médicale.</p> <p>De l'autre côté, nous sommes conscientes, que la terminologie proposée est en ligne avec celle de la nouvelle LAGH (p.ex. art. 2, 6, 9, 27) et une cohérence dans notre ordre juridique est sans autre souhaitable. Tout de même, nous pourrions argumenter, que la LRH est la loi la plus spécifique et que dans le domaine de la recherche les "découvertes fortuites/Zufalls(be)funde" sont courantes.</p> <p>Au niveau de la traduction et signification des mots : La notion anglais de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire », mais plutôt par « découvertes fortuites ».</p>	<p>Découvertes fortuites : résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.</p> <p>f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Les « informations excendentaires » sont « en plus », pas prévus, néanmoins obtenus. Ce nouvel terme semble plus neutre que « les découvertes fortuites » qui semblent (plus) « bienvenues », sans être recherchées, car ce sont des « découvertes »</p> <p>Enfin, en allemand nous devrions aussi discuter sur l'éventuelle différence entre « Zufallsbefunde » et « Zufallsfunde ». Ce dernier, exprime au sens général, une trouvaille. En revanche, un « -befund » est plus proche d'une constatation, et dans le domaine médical il peut aussi indiquer le terme de « diagnostic ». Cela dit « Zufallsfunde » correspond un peu plus à « Überschussinformationen » ; et certainement mieux aux « incidental findings ».</p> <p>En résumé, la SSPH+ propose une re-discussion de cette terminologie en prenant en compte a) la cohérence de notre ordre juridique, b) la pratique de la recherche, c) les directives internationales et d) la signification des mots.</p> <p>Participant.e.s à la recherche / recherche avec des personnes en bonne santé</p> <p>Au niveau du langage (qui va sans autre au-delà) il faut aussi clarifier que les participant.e.s à la recherche ne sont pas que des patient.e.s et que la recherche avec des personnes en bonne santé soit compris ; après le COVID cela devrait être clair pour la "recherche épidémiologique", mais en pratique cela pose toujours des problèmes avec la saisie de l'éthique, car de telles recherches ne rentrent pas exactement dans les formulaires.</p>	
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

SSPH+	3a nouveau		<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité</p> <p>Les urgences écologiques et climatiques sont aujourd'hui comprises comme des enjeux sanitaires majeurs. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnu dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a, du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023.</p> <p>Le monde de la recherche en santé est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, <i>la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels»</i>. La protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki.</p> <p>La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche, serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>La SSPH+ estime qu'intégrer le principe de durabilité et de protection de l'environnement, tant dans l'OClin que dans l'Oclin-DIM ainsi que dans l'ORH, serait une solution appropriée.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en œuvre:</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur/la promotrice et l'investigateur/l'investigatrice veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Umweltschutz</p> <p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fussabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor/die Sponsorin und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
-------	---------------	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum.</p> <p>Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la divulgation des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite de projets de recherche.</p> <p>Les chercheur·euses devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en œuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
SSPH+	4a		<p>Le principe de l'inclusion et de la représentativité est très important afin d'encourager la diversité et la qualité de la recherche.</p> <p>Avec la disponibilité croissante des données, la recherche juridique quantitative deviendra encore plus importante à l'avenir. Les compétences quantitatives en statistiques et en informatique sont également de plus en plus demandées dans les domaines traditionnels du droit et de la profession juridique.</p> <p>Cependant – à notre avis – il n'est pas encore suffisamment explicite, en particulier pas pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit donc être reformulée et complétée afin de :</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité</p> <p>a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernée par les bénéfiques potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autres facteurs potentiellement discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur /la promotrice et l'investigateur / investigatrice veillent au respect des principes</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>-créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination</p> <p>-s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre.</p> <p>La compréhension des différences de sexe et de genre est fondamentale pour une recherche inclusive et rigoureuse, qu'il s'agisse d'étudier la physiopathologie des maladies, les déterminants sociodémographiques de la santé ou les avantages et les inconvénients des interventions médicales ou sociales.</p> <p>Par conséquent, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les « interprétations biologiques » du passé.</p> <p>En plus, la dimension de genre est différente des autres dimensions sociales comme par exemple le statut socio-économique, en raison des aspects biologiques.</p> <p>Les dimensions de sexe et de genre s'entrecroisent avec les autres dimensions sociales. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer issues de milieux sociaux favorisés, est modulée différemment en termes d'exposition aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins</p>	<p>d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la divulgation des résultats.</p> <p>Art. 4a Inklusion und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien eines klinischen Versuchs wahren die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit- an die Nichtdiskriminierung. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor /die Sponsorin und die Prüfperson achten ab Planungsbeginn des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Inklusion und der Repräsentativität.</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>en comparaison avec les femmes de plus de 65 ans issues de milieux précaires. Les femmes et les filles <i>handicapées</i> (en particulier les <i>femmes</i> avec un handicap mental) sont par exemple près de dix fois plus exposées <i>aux actes non-consentis et de violences en Suisse</i>.</p> <p>Juridiquement, c'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd, les art. 8 et 14 CEDH et de protection de la vie privée (art. 13 et 35 Cst.). Mais c'est également une question importante de santé publique (car l'exclusion réduit la santé publique) et surtout de rigueur scientifique: le corps humain et ses fonctions étant différents selon le sexe biologique, en lien avec les hormones ou les expressions génétiques par exemple. En outre, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (« social ») des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Lorsque plusieurs motifs de discrimination interagissent d'une certaine manière, on parle de "discrimination intersectionnelle".</p>	
SSPH+	4b nouveau		<p><i>cf. commentaire ad art. 4a</i></p> <p>Sachant que la représentativité des personnes de sexe différents est (sera !) déjà une grande avancée dans le domaine de la recherche, il est souhaitable que la diversité des identités de genre soit incluse dans les recherches futures ; et notamment au travers d'une future loi. -</p> <p>« Sexe / Geschlecht, biologische Geschlecht » : Les caractéristiques sexuelles sont les propriétés physiques d'une personne en rapport avec le sexe, y compris les organes génitaux et autres parties de l'anatomie sexuelle et</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier :</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>reproductive, les chromosomes, les hormones et les caractéristiques physiques secondaires.</p> <p>« Genre/Gender oder soziales Geschlecht » : cette notion couvre la compréhension, les attentes et les constructions sociétales et culturelles des sexes et l'identité de genre, qui est la conscience individuelle de l'appartenance à un sexe qui peut, mais ne doit pas, correspondre au sexe attribué à la naissance, y compris la perception de son propre corps et la modification volontaire des caractéristiques sexuelles par des interventions médicales, chirurgicales ou autres.</p> <p>La formulation proposée repose ;</p> <p>a) sur les discussions actuelles menées en légiférant des nouvelles lois cantonales sur l'égalité, non-discrimination et genre, p.ex. par les Cantons de Genève (état 23.03.2023) et de Bâle-Ville (état 22.05.2022):</p> <p>https://ge.ch/grandconseil/data/loisvotee/L12843.pdf</p> <p>https://ge.ch/grandconseil/data/loisvotee/L13279.pdf</p> <p>b) sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international ; cf. <i>Shirin Heidari et al, Research Integrity and Peer Review, 2016 1 :2, Sex and Gender Equity in Reserach, rationale for the SAGER guidelines and recommended use.</i></p> <p>Lorsque l'inclusion et la représentativité du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la</p>	<p>a. la manière dont les questions de sexe et de genre sont pris en compte dans le design de l'essai ;</p> <p>b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;</p> <p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par le sexe et le genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions de sexe et de genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>²La non prise en considération des questions de sexe et de genre dans un essai clinique doit être justifiée dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b</p> <p>b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elles doivent « simplement » être justifiées dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.	diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere: a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird. ² Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.
SSPH+	7	1	e bis	<i>cf. commentaire sur la terminologie ad art. 2 OClin</i> Il convient de tenir compte du fait que tout projet ne génère nécessairement pas de « découvertes fortuites » et ne prévoir une information que lorsque de tels résultats sont prévisibles. C'est généralement le cas pour les examens radiologiques, mais pour d'autres tests, il est aussi possible et éthiquement nécessaire de fortement limiter le risque de produire de telles découvertes.	De la possibilité, <u>le cas échéant</u> , que le projet génère des « découvertes fortuites ». <u>gegebenenfalls</u> die Möglichkeit, dass «Zufallsfunde» entstehen.
SSPH+	7	1	h bis	L'obligation de publier les résultats de recherche fait partie intégrante de l'obligation de transparence des chercheurs et des promoteurs. La disposition telle que proposée pose toutefois des problèmes de mise en œuvre car la recherche	biffer le paragraphe

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>se caractérise par un niveau élevé d'incertitude. En fonction des domaines, le nombre de projets arrêtés avant leur terme est élevé. Il est ainsi pratiquement très difficile, voire impossible de prédire la date de publication. Il paraît ainsi préférable d'abandonner cette proposition afin d'éviter les problèmes que soulève sa mise en oeuvre, l'information des participants pouvant être garantie par d'autres biais, par exemple par un lien sur le site du promoteur et/ou de l'investigateur.</p>	
SSPH+	7	4	a	<p><i>a-c-nouvelles dispositions à saluer</i></p> <p>L'expression « au préalable » pourrait donner l'impression que l'une information orale devrait précéder l'information écrite, ce qui pose de sérieuses difficultés dans sa mise en oeuvre.</p> <p>En fonction des circonstances, l'information écrite précède l'information orale ce qui rend quasiment impossible toute explication « préalable » sur la procédure de consentement. Afin d'éviter toute confusion à ce propos, il convient donc de tracer la mention « au préalable » en laissant la flexibilité nécessaire en pratique de fournir l'information par oral au moment le plus opportun pour les participants.</p>	a. d'expliquer au préalable à la personne concernée...
	8a	2	c et d (nouveau)	<p>Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de discernement. - En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel article 26 al. 2 LAGH.</p>	d. Les parents ou représentants/représentantes légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de refuser d'être informés en cas de « découvertes fortuites » si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					d. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an einer Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nichtwissen haben, wenn «Zufallsfunde» zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Personen von Bedeutung sind, insbesondere dann nicht, wenn es sich um solche handelt, die aus genetischen Analysen stammen.
SSPH+	7b			<p>La SSPH+ soutient l'inscription dans l'OClin de nouvelles procédures afin d'obtenir valablement le consentement des participant·es, notamment sous forme électronique.</p> <p>La disposition proposée correspond à la pratique déjà autorisée à Bâle, Genève ou Lausanne.</p>	
SSPH+	19	2 et 3	c	La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT ^h est à saluer et va grandement faciliter le travail des chercheur·euses et des CER sans préjudice pour la sécurité et les droits des participant·es.	
SSPH+	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p style="padding-left: 40px;">d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 80px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p>5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>
--	--	--	--	--	--

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision OClin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
SSPH+	<p>Le droit des personnes concernées à participer et, en particulier, à contrôler leurs données et échantillons de recherche est un droit essentiel. L'affaire Henrietta Lacks rappelle la nécessité de respecter la dignité et les droits des participant.e.s, notamment le droit de garder le contrôle de leurs données et échantillons (il faut aussi constater que de tels cas ne se produisent pas n'importe comment).</p> <p>Le concept de consentements périodiques après l'octroi d'un consentement général à la recherche (art. 32a, al. 2 et 3, ORH) est une innovation intéressante qui pourrait améliorer la protection de la personnalité. Mais en principe, ces deux types de consentement se contredisent : soit le consentement est général, soit il ne l'est pas... Alors pourquoi ne pas essayer de spécifier dès le départ le consentement à la recherche ? Ou au moins de préciser clairement qu'il y a un consentement général ? Et de laisser aux participant.e.s le choix de donner un consentement général ou un consentement plus spécifique, et/ou d'être recontacté à intervalles réguliers pour les consentements périodiques.</p> <p>Une fois qu'un consentement général a été donné, l'objectif est de maintenir la participation et d'éviter les abus (la responsabilité ne peut pas être rejetée sur les participant.e.s !). Pour garantir une telle participation tout au long du processus, des informations accessibles et compréhensibles sont nécessaires. La question de savoir si cet instrument juridique devrait être un "consentement" périodique <i>sensu strictu</i> pourrait être aussi discutée. En outre, la faisabilité des consentements périodiques dépend en grande partie de l'établissement d'une forme électronique (par exemple, système national de gestion du consentement, dossiers médicaux).</p> <p>La forme électronique du consentement est une innovation importante qui facilite la participation à la recherche.</p> <p>En plus, il devrait au moins ressortir clairement des explications que le consentement général pour la recherche ne devrait en future plus dépendre d'une institution, mais soit lié à la personne et devrait être dynamique (ce qui suppose de nouveau la forme électronique). L'objectif futur pourrait être aussi un « système national de gestion du consentement générale » qui est sécurisé.</p>				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
SSPH+	2		a, f	<p>Voir remarques à propos de la terminologie de « découvertes fortuites / Zufallsfunde » en relation avec l'OClin.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à :

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>De plus une adaptation de l'art. 2 lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b OClin sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ;</p> <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p>a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f; b. die Vorgaben betreffend:</p> <p>3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a; 4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.</p>
SSPH+	5	2	B	<p>Cette disposition doit être reformulée en conformité avec la révision de l'art. 32a al. 4 ORH. Voir commentaire ad 32a al. 4.</p>	<p>Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit notamment :</p> <p>b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique standards reconnus aux niveaux national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains ;</p> <p>b. Anforderungen ...gewährleisten und die nationalen und internationalen Normen und Standards für die Weiterverwendung von Daten und biologischem Material einhalten;</p>
SSPH+	8b			<p>La SSPH+ tient à saluer la précision apportée concernant le consentement recueilli sous forme électronique.</p> <p>Cependant, il doit être clair qui est responsable de la vérification de la</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				procédure et comment celle-ci est vérifiée. <i>cf. commentaire ad art. 7b OClin</i>	
SSPH+	9	1	a	<p>La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement.</p> <p>La pandémie du COVID-19 a mis en évidence la nécessité de pouvoir inclure les populations les plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent profiter des bénéfices qui en découlent. De plus, il est possible avec les moyens techniques actuels de s'assurer de l'identité des représentant·es légaux qui seraient sollicités à l'oral, notamment par téléphone, en vue de donner leur consentement à la recherche.</p> <p>Cette proposition constitue une alternative importante qui répond au même besoin d'introduire explicitement la possibilité de recueillir le consentement sous forme électronique (<i>cf. commentaire ad art. 7b OClin et 8b ORH</i>).</p>	<p>a. lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A selon la présente ordonnance qui est réalisé avec des adultes capables de discernement</p> <p>a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;</p>
SSPH+	9a	2	c et d (nouveau)	Il convient de prévoir un alinéa spécifique pour régler la question des personnes mineures et celles incapables de	d. Les parents ou représentants/représentantes légaux de personnes mineures ou adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentant-es légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p> <p><i>cf. commentaires ad art. 8a OClin</i></p>	<p>droit de refuser d'être informés en cas de « découvertes fortuites » si cela est nécessaire pour protéger la santé de la personne mineure ou incapable de discernement, en particulier si elles découlent d'analyses génétiques.</p> <p>d. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nichtwissen haben wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist, insbesondere dann nicht, wenn « Zufallsfunde » bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
SSPH+	25	2 et 3	<p>Les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction et nous les approuvons sur le principe.</p> <p>En pratique, les chercheur·euses peinent à distinguer le codage de l'anonymisation des données. Cela est dû en partie au fait que les dispositions en vigueur peuvent porter à confusion et ne reflètent pas complètement l'état des connaissances et de la technique en la matière. La dernière décennie se caractérise par des progrès importants dans les sciences des données (data sciences) ainsi que le développement de solutions technologiques aussi bien en termes de codage et d'anonymisation que d'évaluation du niveau de risques de réidentification.</p> <p>Les propositions de modifications ci-dessous visent à clarifier la différence</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>¹ Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (= les identifiants) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>² L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</p> <p>³ La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</p> <p>Art. 25 Anonymisierung</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>entre les deux termes – anonymisation et codage – en rajoutant une précision sur les processus qui ne suffisent pas pour prétendre à l'anonymisation, à savoir :</p> <p>- le simple fait de « modifier ou de détruire ... le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques » des personnes concernées</p> <p>-ou de « modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés ». Il est en effet fréquent dans la pratique que des chercheurs·euses estiment avoir anonymisé des données ou des échantillons en se reposant sur ces simples mesures avec pour conséquence qu'ils considèrent faussement ne pas être soumis à la LRH.</p>	<p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Reidentifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
SSPH+	26	1 à 3	<p>La formulation proposée par l'OFSP tend à assimiler les données codées et anonymisées si la personne ne dispose pas du code.</p> <p>Cette définition méconnaît toutefois la situation où une personne n'a pas accès au code mais aux données sources. Dans ce cas, une réidentification ne pose pas de difficulté particulière et l'anonymisation n'est pas garantie.</p>	<p>Art. 26 Codage</p> <p>¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2 LRH lorsque, sans avoir accès au code ou aux données sources, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>² Le codage doit être effectué à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>La précision de l'alinéa 2 dans le droit actuel perd sa pertinence dès lors que l'art. 26 (comme l'art. 25) fait explicitement référence à l'état actuel et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international.</p> <p>Pour le surplus, voir remarque sur l'anonymisation ad art. 25.</p>	<p>³ La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</p> <p>Art. 26 Verschlüsselung ¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten als korrekt verschlüsselt im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen. ² Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können. ³ Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Deanonymisierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
	27			<p>Comme pour l'art. 26 al. 2 dans le droit actuel, l'art. 27 perd sa pertinence dès lors que les art. 25 et 26 font explicitement référence à l'état actuel de la science et de la technique. En effet, la question de la conservation de la clé est réglée dans ces standards reconnus aux niveaux suisse et international</p>	<p>biffer</p>
	32a	1		<p>Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans</p>	<p>Lorsque la personne concernée a donné son consentement général pour la recherche, les données génétiques...</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participant-es seront respectés.</p> <p>Une réévaluation toutes les 2 ans selon les al. 2 et 3 sera sans autre faisable, une fois la forme électronique est établie ; mais pour le moment cela entrainerait certainement une surcharge. <i>cf. commentaires préliminaire et ci-après 2 et 3</i></p>	<p>Nach dem Generalkonsent für die Forschung der betroffenen Person können genetische Daten...</p>
	32a	2 et 3		<p>Actuellement, dans la pratique, le consentement général s'étend à la réutilisation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique qui ne seront recueillis que lors de traitements futurs. L'indétermination relative du but d'utilisation ("à des fins de recherche") et le consentement donné pour une durée indéterminée peuvent être jugés de manière tout à fait critique du point de vue de la protection des données ou du droit civil. - La question est donc comment garantir la protection de la personnalité et des données relatives à la santé des participant.e.s prioritairement ?</p> <p>Re-discuter de l'objectif de la renouvelation de l'accord: Renforcer la participation des personnes qui ont consenties à la recherche en les informant tout au long des processus et renforcer le rapport de confiance avec</p>	<p>à discuter</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>eux plus que renouveler spécifiquement régulièrement leur accord en telle ?</p> <p>Une information régulier et dynamique répond éventuellement davantage à leur besoin et il est, sans doute, prioritaire de la garantir. – Il faudra mener des enquêtes réguliers parmi les participant.e.s sur ce point.</p> <p>Re-discuter aussi la nature juridique du consentement général vis-à-vis les consentements périodiques : Le fait de devoir recontacter individuellement les personnes concernées à intervalles réguliers va, en principe, à l'encontre d'un concept de consentement général. Une question de fond est donc, si le concept du consentement général est vraiment souhaitée et comprises ou si, au contraire, on devrait pas envisager de le préciser la réutilisation dès le début.</p> <p>Si on veut maintenir le concept du consentement général et des consentements périodiques, on pourrait aussi demander les participant.e.s si elles/ils voudraient être recontacté en futur ou pas. Le point crucial est de nouveau qu'elles/ils comprennent le principe du consentement générale et que leurs données seront réutilisées et ce que cela pourrait signifier.</p> <p>Une obligation de consentements périodiques pourrait donner les</p>	
--	--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>participant.e.s une fausse sécurité et de reporter la responsabilité sur les participant.e.s.</p> <p>Elle entraînerait pour le moment ev. aussi une surcharge administrative sans véritable bénéfice pour les personnes concernées qui ont justement donné un consentement général pour la recherche en partie afin d'éviter d'être sollicité pour chaque projet en particulier.</p> <p>Information dynamique tout au long de la réutilisation des données.</p> <p>Aujourd'hui les hôpitaux universitaires ainsi que les autres hôpitaux qui ont introduit un consentement général (GC), disposent déjà de sites internet informant les personnes intéressées des modalités de recherches en vigueur dans les établissements. Ils organisent des séances d'information et mettent à disposition la liste des principaux projets de recherche réalisés ou en cours. Cela pourrait être une piste à développer.</p>	
	32a (nouveau)	4		<p>Les hôpitaux universitaires se sont mis d'accord sur un modèle unique de GC.</p> <p>Il convient de rajouter une précision concernant le consentement général dans la mesure où cette pratique ne se limite plus aux hôpitaux universitaires, mais est utilisée de plus en plus également dans des cliniques privées ou</p>	<p>⁴ Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général est tenue de respecter les standards reconnus aux niveaux national et international en matière de réutilisation à des fins de recherche de données personnelles et d'échantillons biologiques humains.</p> <p>⁴ Zur Wahrung der Rechte der betroffenen Personen und der Qualität der Daten und biologischen Proben ist jede Institution, die</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>en cabinet sans que le cadre éthique et réglementaire soit toujours en place.</p> <p>Cette disposition devrait préciser à quelles conditions une institution de recherche peut introduire un consentement général à des fins de recherche conformément aux directives de swissethics. Rappelons que le consentement des participant·es se base sur la promesse des chercheurs·euses, du/de la promoteur·rice et des institutions de recherche de respecter leurs droits et de garantir leur sécurité. Afin de préserver leur confiance sur le fait que cette promesse sera respectée, les institutions concernées doivent au minimum être en mesure de démontrer qu'elles respectent les règles reconnues et appliquées aux niveaux suisse et international</p>	<p>den Generalkonsent verwendet, verpflichtet, die national und international anerkannten Standards über die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken einzuhalten.</p>
Révision ORH - Autres propositions				
Nom/société	art.	Commentaire / observation		Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision Org LRH - Autres propositions					
Nom/société	art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Révision ORCS - Autres propositions					
Nom/société	Art.	Commentaire / observation			Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Société Suisse de Pharmacologie et Toxicologie Cliniques

Abréviation de la société / de l'organisation : SSPTC

Adresse :

Personne de contact : Prof. Dr. med. Caroline Samer

Téléphone : 022/3729932

E-Mail : Caroline.Samer@hcuge.ch

Date : 14.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	3
Révision OClin - Autres propositions _____	3
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	4
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	4
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision ORH - Autres propositions _____	4
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	5
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	5
Révision Org LRH - Autres propositions _____	5
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	7
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	7
Révision ORCS - Autres propositions _____	7

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
SSPTC	La Société suisse de pharmacologie et toxicologie cliniques (SSPTC) salue les nombreuses propositions ciblées de l'OFSP concernant la révision de l'ordonnance LRH, toutefois elle souhaite mettre en avant l'importance d'inclure des groupes de personnes non seulement en lien avec le genre, mais aussi d'autres populations où l'efficacité et la sécurité des médicaments sont insuffisamment étudiées telles que les enfants ou les personnes âgées.

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
SSPTC	4a			L'inclusion proactive des femmes dans la recherche clinique est importante (« représentation adéquate des sexes »). D'autres populations sont toutefois également insuffisamment étudiées telles que les enfants et les personnes âgées.	Selon la population concernée par les bénéfices et les risques potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur appartenance ethnique ou d'autres facteurs discriminatoires doit être explicitement justifiée dans le protocole de l'essai.

Révision OClin - Autres propositions

Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision OClin-Dim - Autres propositions

Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
SSPTC	La proposition d'obliger les institutions du secteur de la santé à redemander le consentement général à intervalles raisonnables nous semble une charge disproportionnée et pose la difficulté de la documentation. En plus, le droit de révoquer le consentement général est déjà inclus dans les art. 29 - 32 actuels. La Société suisse de pharmacologie et toxicologie cliniques (SSPTC) propose la suppression de cette obligation.

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications

Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	32a	2 et 3		Proposition de supprimer les deux alinéas.	Supprimer al. 2 et 3

Révision ORH - Autres propositions

Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
SSPTC	<p>L'art. 1 de l'ordonnance sur l'organisation de la LRH (Org-LRH, RS 810.308) relative à la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30) règle la composition des commissions d'éthique. Il y est garanti que des experts disposant de connaissances spécifiques sont représentés dans les commissions d'éthique.</p> <p>La Société suisse de pharmacologie et toxicologie cliniques (SSPTC) salue l'élargissement de l'expertise des commissions d'éthique pour l'évaluation des projets concernant la recherche sur des personnes et la réutilisation de données et d'échantillons (art 1 al 1 let i). Toutefois l'expertise en pharmacologie et toxicologie clinique est une compétence clé qui devrait être ajoutée au même titre que la pharmacie ou médecine pharmaceutique (article 1 al 1 let d). En 2014, la SSPTC n'avait pas compris que l'expertise technique d'un groupe de médecins spécialisés dans le domaine de l'évaluation préclinique et clinique des médicaments (notamment études de phase 1) ait été exclue sans justification, par une restriction inappropriée de la formulation après la fin de la consultation, où la formulation "pharmacologie ou pharmacie" mentionnée au point d. de la version mise en consultation avait été remplacée par "pharmacie ou médecine pharmaceutique" (lettre au conseiller fédéral Berset datée du 28.08.2014). Il avait alors été proposé de revoir cette proposition lors de la prochaine révision de l'Org-LRH (réponse datée du 26.09.2014).</p>

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
SSPTC	1d	<p>L'art. 1 de l'ordonnance sur l'organisation de la LRH (Org-LRH, RS 810.308) relative à la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH, RS 810.30) règle la composition des commissions d'éthique. Il y est garanti que des experts disposant de connaissances spécifiques sont représentés dans les commissions d'éthique.</p> <p>Pour les commissions d'éthique, il est essentiel que des experts ayant des connaissances approfondies de tous les aspects de la</p>	d. Pharmacie, pharmacologie et toxicologie cliniques, ou médecine pharmaceutique;

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

		<p>manipulation des médicaments et des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché et spécialistes des études de phase 1 participent à l'évaluation des études selon l'OClin (RS 810.305).</p> <p>Depuis des décennies, les médecins-spécialistes en pharmacologie et toxicologie cliniques apportent cette expertise dans le domaine des études cliniques à toutes les commissions d'éthique des centres universitaires de Suisse et du monde entier.</p> <p>La SSPTC n'avait pas compris que l'expertise technique d'un groupe de médecins spécialisés dans ce domaine ait été exclue dans le texte de l'ordonnance sans justification par une restriction inappropriée de la formulation après la fin de la consultation. Tous les aspects des études cliniques sont, selon le programme de formation post-graduée des médecins spécialistes, une compétence clé des médecins spécialistes en pharmacologie et toxicologie cliniques. Nous rappelons que la médecine pharmaceutique d'une part et que la pharmacologie et toxicologie cliniques d'autre part, sont deux spécialités médicales distinctes et non interchangeables. Il faut souligner que le focus de la médecine pharmaceutique est différent de la pharmacologie et toxicologie cliniques, raison pour laquelle en pratique, les pharmacologues et toxicologues cliniques figurent parmi les membres des commissions sans être explicitement mentionnés dans l'ordonnance. Il nous semble primordial de rappeler que les pharmacologues et toxicologues cliniques se distinguent traditionnellement par leur <u>indépendance professionnelle et par leurs liens académiques forts</u>.</p> <p>La SSPTC propose donc que cette expertise soit ajoutée à l'alinéa d. (comme dans la version initiale de 2014) afin de garantir que les commissions d'éthique Suisses travaillent de manière efficace et indépendante (afin de minimiser les conflits d'intérêts, notamment vis à vis de l'industrie pharmaceutique), et ce dans l'intérêt des participants et participantes aux études.</p>	
--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Stadtspital Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : STZ

Adresse : Medizinische Direktion, Birmensdorferstrasse 497, 8063 Zürich

Kontaktperson : Cordelia Bommeli, Zentrale Forschungscoordination

Telefon : 044 416 50 40

E-Mail : cordelia.bommeli@stadtspital.ch

Datum : 14.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	4
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	5
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Der Begriff "Überschussinformationen" wirkt konstruiert und schwer verständlich – warum nicht das übersetzte "Zufallsbefunde" oder "Nebenbefunde" wie im angemerkten Englischen <i>incidental findings</i> verwenden? (dito dann in der HFV)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	Art. 45 Abs. 1 und 2 KlinV	Gibt es eine Archivierungspflicht eines Klinischen Versuchs, bei dem das Zentrum keine Teilnehmenden rekrutieren konnte? Wenn nein, sollte man das ev. in der Erläuterung festhalten?	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p>Die Umsetzung der elektronischen Einwilligung stellt für ein kleineres Spital bereits eine ziemliche strukturelle und finanzielle Herausforderung dar (mindestens bis zur Einführung einer allgemeinen eID). Noch mehr, ein individuell durch die betroffene Person steuerbares Einwilligungssystem für eine «Dynamischen Einwilligung». Das Stadtspital Zürich ist beispielsweise auch noch weit entfernt davon, sich an Big Data Projekte wie die SPHN anzuschliessen, für das sich solche Systeme aufzubauen lohnen würde.</p> <p>Zudem würde uns interessieren, wie ein <i>dynamischer Konsent</i> technisch lösbar wäre – die einzelnen Forschungsprojekte müssten dann ja irgendwo wie "ausgeschrieben" werden, damit sich Patient*innen entscheiden könnten, ob ihre Generalkonsent-Einwilligung dazu verwendet werden darf. Ein "Generalkonsent" ist es dann aber eigentlich nicht mehr – am Ende müssen die Forschenden die in Frage kommenden Patient*innen wieder einzeln anfragen, was wiederum einer studienspezifischen Einwilligung gleichkommt? Hier wären Ausführungen in der Erläuterung wünschenswert.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	2			Bei Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und biologischem Material ist Art. 4 KlinV nicht immer möglich einzuhalten, v.a. bei beschränkten Datenmengen, da sich diese retrospektiv aus den Routinedaten ergeben und nicht mehr beeinflussbar sind	3. den Einschluss relevanter Personengruppen nach Artikel 4a. <u>(bei der Weiterverwendung von Daten und Proben nur soweit überhaupt vorhanden).</u>
	32a	2		Darf die Information (Erinnerung) an das Recht auf Widerruf auch mündlich erfolgen?	Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, <u>schriftlich oder mündlich</u> über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, ...
	32a	2		Unklar in der Erläuterung: "dass bei einer Person, die eine Institution <i>regelmässig</i> besucht, die Information etwa nach einem Jahr stattfinden sollte" --> was bedeutet regelmässig? Ist jährlich oder halbjährlich auch schon "regelmässig"? oder welche Frequenz ist hiermit gemeint?	<ul style="list-style-type: none"> • Ev. genauere Angaben der Frequenz, was "regelmässig" bedeutet?
	32a	2		2 Kategorien Patienten werden so geschaffen: die "Unregelmässigen" (mind. alle 2 Jahre oder wenn sie später wiedererscheinen) und die "Regelmässigen" (jährlich informieren). Die automatisierte Unterscheidung zwischen "regelmässigen" und "unregelmässigen" Patienten ist kaum möglich (oder schwierig und teuer). Eine manuelle Lösung dieser Unterscheidung ist kaum zumutbar.	Nur eine Kategorie von zu Informierenden machen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	32a	2		Eine Zeitmessung zur Erinnerungszeit seit letztem Spitalaufenthalt ist technisch eventuell schwer umsetzbar, je nach Stammdatensoftware. Eine Programmierung kostet nicht unerheblich.	
	32a	4		Unklar in der Erläuterung: "Die Weiterverwendung der bis zu diesem <i>Zeitpunkt</i> erhobenen Daten und entnommenen Proben bedürfen keiner erneuten Einwilligung" --> ist mit "Zeitpunkt" das Erreichen der Volljährigkeit oder der Zeitpunkt der erneuten Einwilligung gemeint? (auf die dahin erhobene Daten-/Probenmenge hat es jedoch keinen Einfluss).	<u>bis zu diesem Zeitpunkt bereits vorhandenen</u>

Per E-Mail
Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundespräsident Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

biomedizin@bag.admin.ch /
gever@bag.admin.ch

Suva

Marc Epelbaum
Direktwahl 041 419 55 00
marc.epelbaum@suva.ch
www.suva.ch

Postadresse

Suva
GS
Fluhmattstrasse 1
Postfach
6002 Luzern

Datum 14. August 2023
Betrifft Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungs-
rechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Men-
schen

Sehr geehrter Herr Bundespräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) Stellung nehmen zu können.

Im Rahmen der gesetzlichen Aufgabenerfüllung fallen bei der Suva gesundheitsbezogene Personendaten an, welche für ausgewählte medizinische Forschungsprojekte mit einem Bezug zur Unfallversicherung genutzt werden. Zudem betreiben die beiden von der Suva geführten Rehabilitationskliniken Sion und Bellikon medizinische Forschung. Damit fallen sowohl die Suva als auch ihre Rehabilitationskliniken unter den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes (HFG).

Grundsätzlich begrüssen wir, dass mit der Teilrevision des Ausführungsrechts des HFG das Recht auf Selbstbestimmung von Personen, die an Humanforschungsprojekten teilnehmen, gestärkt werden soll. Parallel muss der administrative Aufwand für Forschende jedoch verkraftbar bleiben. Für die Suva und ihre Rehabilitationskliniken stellt insbesondere die Einführung des Rechts auf Widerruf für die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material zu Forschungszwecken (Artikel 32a, Absatz 2 HFV) eine Herausforderung dar, welche mit einem hohen administrativen Aufwand verbunden ist. Nach Abschluss einer Behandlung in einer Rehabilitationsklinik oder nach der Schadenerledigung besteht keine Verbindung mehr zur Person, somit werden deren Kontaktdaten auch nicht weiter gepflegt. Aufgrund dessen erachten wir es als wichtig, dass die Informationspflicht über das Recht auf Widerruf nur auf bestehende Patienten- und Versicherungsbeziehungen beschränkt wird.

Seite 2/2

Weitere Ausführungen finden Sie im Antwortformular. Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'M' followed by a horizontal line that ends in a small hook.

Marc Epelbaum
Generalsekretär

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Unfallversicherungsanstalt

Abkürzung der Firma / Organisation : Suva

Adresse : Fluhmattstrasse 1, 6004 Luzern

Kontaktperson : Marc Epelbaum, Generalsekretär

Telefon : 041 419 55 00

E-Mail : marc.epelbaum@suva.ch

Datum : 14. August 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	5
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	6
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	7
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	8
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	11
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	12
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	14
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	17

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	4a			<p>Der vorgeschlagene, neue Art. 4a fordert, dass die für die Fragestellung relevanten Personengruppen in die Studie eingeschlossen werden. Dabei wird insbesondere eine angemessene Verteilung der Geschlechter gefordert.</p> <p>Die Grundgesamtheit der versicherten und der verunfallten Personen in der Unfallversicherung insgesamt und insbesondere bei der Suva ist in Bezug auf die Geschlechterverteilung ungleich zusammengesetzt. Der Männeranteil überwiegt deutlich. Deswegen sollte die Anforderung zu einer angemessenen Geschlechterverteilung in Bezug zur Grundgesamtheit gesetzt werden.</p>	<p>Der Sponsor und die Prüfperson achten darauf, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine der Grundgesamtheit angemessene Repräsentation relevanter Personengruppen erlauben; insbesondere in Bezug auf eine angemessene Geschlechterverteilung.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	32a	2		<p>Nach Abschluss einer Behandlung in einer Rehabilitationsklinik und/oder nach Abschluss der Schadenerledigung in der Unfallversicherung besteht in der Regel keine Verbindung mehr zur Person. So werden auch deren Kontaktdaten nicht mehr gepflegt. Eine regelmässige Erinnerung setzt aktuelle Kontaktdaten der Person voraus. Die Pflicht zur Erinnerung an das Recht auf Widerruf soll deshalb auf bestehende Patienten- und Versicherungsbeziehungen (beziehungsweise die Dauer der Schadenabwicklung) beschränkt werden.</p>	<p>Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, können nach Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material weiterverwendet werden, die bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution erhoben oder entnommen werden.</p> <p style="color: red;">Die Pflicht zur Erinnerung einer Person an ihr Recht auf Widerruf entfällt, sobald keine Verbindung der Person zur Institution mehr besteht.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Vereinigung für Angeborene Immundefekte

Abkürzung der Firma / Organisation : SVAI

Adresse : SVAI, c/o Gähwiler Ruckstuhl Treuhand AG, Splügenstrasse 6, 8002 Zürich

Kontaktperson : Sergio Vassalli, Präsident, Claudia Fässler, Vorstandsmitglied

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : info@svai.ch

Datum : 15.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	19
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	23
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	23
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SVAI	<p>SVAI bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen.</p> <p>Wichtige Anliegen der Schweizerischen Vereinigung für Angeborene Immundefekte (SVAI) sind die Aufklärung über angeborene Immundefekte sowie die Förderung einer frühzeitigen Diagnose. Die SVAI informiert die Öffentlichkeit über Immundefekte und sensibilisiert sie für die Anliegen betroffener Menschen und fördert die Forschung, Diagnose und Therapie im Bereich von angeborenen Immundefekten. Ein Immundefekt ist eine enorme Belastung für Körper und Psyche. Nicht nur die Betroffenen selbst, auch viele Angehörige sind auf effektive Hilfe und Unterstützung angewiesen. Die SVAI</p> <ul style="list-style-type: none"> • berät Patient*innen und Angehörige im Umgang mit der Krankheit. • unterstützt Eltern und Familienangehörige in betreuenden, sozialen und rechtlichen Fragen. • fördert den Erfahrungsaustausch zwischen Menschen mit angeborenen Immundefekten. • vermittelt spezialisierte Anlaufstellen für Abklärungen und Behandlungen. <p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Wir begrüßen den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
SVAI	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVAI	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
SVAI	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
SVAI	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
SVAI	7	4	a-c	Wir begrüßen diese Anforderung zu regeln.	
SVAI	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
SVAI	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
SVAI	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
SVAI	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
SVAI	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
SVAI	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
		1			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
SVAI	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern.</p> <p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Wir haben unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) einen entsprechenden Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Wir begrüßen sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

SVAI	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
SVAI	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
SVAI	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
SVAI	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

SVAI	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
SVAI	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
SVAI	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
SVAI	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
SVAI	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
SVAI	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	<p>auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.</p>
SVAI	32a	4	<p>Wir begrüssen sehr, dass mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung nach den Artikeln 29 bzw. 31 erforderlich wird. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
SVAI	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
SVAI	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
SVAI	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
SVAI	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

SVAI	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
SVAI	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
--	--	--	--

Von: admin@svdi.ch
An: [BAG-Biomedizin](#)
Betreff: AW: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione
Datum: Freitag, 26. Mai 2023 10:44:22
Anlagen: [image001.png](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Zuerst möchte der SVDI sich dafür bedanken, zur Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen eingeladen worden zu sein. Da die Diagnostikindustrie hier nur ganz am Rande betroffen ist, verzichtet der SVDI diesmal jedoch auf eine Vernehmlassungseingabe.

Besten Dank für Ihre Kenntnissnahme.

Freundliche Grüsse, einen schönen Tag und dann ein tolles Pfingstwochenende.

Karin Fejza, Sekretariat



Effingerstrasse 6A
CH - 3011 Bern

Tel. +41 31 529 50 20
E-Mail admin@svdi.ch
Web www.svdi.ch

Von: biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>

Gesendet: Mittwoch, 26. April 2023 14:39

An: biomedizin@bag.admin.ch

Betreff: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

<p>Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung zur Teilrevision des</p>	<p>Mesdames, Messieurs,</p> <p>Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faitières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur la Révision partielle du droit d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain.</p>	<p>Gentili Signore e Signori,</p> <p>Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) apre una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate sulla Revisione parziale delle ordinanze relative alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano.</p>
---	--	---

Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen durch.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Entwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage spätestens bis zum

16. August 2023

elektronisch an folgende Adressen zu senden:

biomedizin@bag.admin.ch
und
gever@bag.admin.ch

Rückfragen richten Sie bitte an:
biomedizin@bag.admin.ch

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

Andrea Raps
Projektleiterin

Eidgenössisches
Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit
BAG
Direktionsbereich
Gesundheitsschutz
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern
Tel. +41 58 464 93 20
Fax. +41 58 462 62 33
andrea.raps@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/revisio-verordnungen-hfg

En annexe, nous vous soumettons le projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.

Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné d'ici au

16 août 2023

sous forme électronique, aux adresses suivantes :

biomedizin@bag.admin.ch et
gever@bag.admin.ch

Pour toute question, veuillez-vous adresser à
biomedizin@bag.admin.ch

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations

Andrea Raps
Chef de projet

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Protection de la santé
Division Biomédecine
Section Recherche sur l'être humain

Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern
Tel. +41 58 464 93 20
Fax. +41 58 462 62 33
andrea.raps@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/revisio-ordonnances-lrh

In allegato vi sottoponiamo per parere il disegno e il relativo rapporto esplicativo.

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il

16 agosto 2023

in forma elettronica all'indirizzo seguente:

biomedizin@bag.admin.ch e
gever@bag.admin.ch

Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo:
biomedizin@bag.admin.ch

I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.

Distinti saluti

Andrea Raps
Responsabile de progetto

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Protezione della salute
Divisione Biomedicina
Sezione Ricerca sull'essere umano

Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern
Tel. +41 58 464 93 20
Fax. +41 58 462 62 33
andrea.raps@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch
www.bag.admin.ch/revisio-ordinanze-lrum

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Versicherungsverband SVV

Abkürzung der Firma / Organisation : SVV / ASA

Adresse : Conrad-Ferdinand-Meyer-Strasse 14, 8002 Zürich

Kontaktperson : Patrizio Pelliccia

Telefon : 044 208 28 10

E-Mail : patrizio.pelliccia@svv.ch

Datum : 07.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	6
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	9
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	13
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	20
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	21
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	24
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	25
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	26
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	28

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p>Im erläuternden Bericht wird auf Seite 18 die Streichung von Art. 10 Abs. 2 lit. b KlinV damit begründet, dass es nicht sachgerecht sei, einen Ausnahmetatbestand am schlechten Gesundheitszustand der am Versuch teilnehmenden Person anzuknüpfen. Es erscheine nicht gerechtfertigt, den vulnerablen Kreis von schwerkranken Personen (der Gesetzestext spricht von «lebensbedrohlichen Krankheiten») von der Kausalhaftung auszuschliessen.</p> <p>Wir können dieser Argumentation folgen und sind damit einverstanden, dass eine Haftungsbefreiung nicht möglich sein soll, bloss weil es keine Standardtherapie gegen die lebensbedrohliche Krankheit gibt. Wir möchten aber zu bedenken geben, dass gerade Personen, die an einer lebensbedrohlichen Krankheit leiden, als «letzten Strohalm» eine möglicherweise erfolversprechende experimentelle Therapie (welche eben keine <u>Standard</u>therapie ist) ausprobieren möchten. Für diese Konstellationen muss eine Haftungsbefreiung möglich sein, ansonsten die Gefahr besteht, dass es schwierig werden könnte, auf dem Markt Versicherungsschutz zu finden. Wenn betroffene Personen de lege ferenda von einem klinischen Versuch ausgeschlossen würden, weil der Sponsor oder die Prüfperson befürchten muss, keine Versicherungsdeckung für diesen Versuch zu finden, wäre dem vulnerablen Personenkreis am Ende auch nicht geholfen.</p>
	<p>Der erläuternde Bericht begründet auf S. 19 die Änderung von Art. 13 Abs. 3 KlinV mit der Angleichung an das allgemeine Verjährungsrecht. Die auf 20 Jahre erhöhte absolute Verjährung (Art. 60 Abs. 1^{bis} OR) erfordere, dass die Dauer der Sicherstellung gemäss Art. 13 Abs. 3 KlinV ebenfalls auf 20 Jahre erhöht werde («Harmonisierung»).</p> <p>Es macht allerdings einen Unterschied, ob man von der absoluten Verjährungsfrist spricht oder von einer gesetzlich verlangten Nachdeckung im Zusammenhang mit einer Sicherstellung. Es besteht keine Veranlassung, die Nachdeckung an die absolute Verjährung zu knüpfen, und dies wird in anderen Haftpflichtbereichen auch nicht gemacht. Auch ein Blick auf die umliegenden Länder der EU, wie er im Gesetzgebungsprozess regelmässig vorgenommen wird, zeigt auf, dass die angedachte Änderung unnötig ist.</p> <p>Nachdeckungen in einzelnen Ländern (Auswahl):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 Jahre Deutschland • 10 Jahre Frankreich (bei Minderjährigen beginnt die Frist ab 18) • 3 Jahre Italien (11 Jahre bei Versuchen mit Minderjährigen, Gentherapie, Zelltherapie, radioaktive Substanzen). • 4 Jahre Niederlande • 3 Jahre Spanien • 3 Jahre Belgien

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

- 1 Jahr Schweden
- 1 Jahr Ungarn
- 10 Jahre Polen

Nachdeckungen in NICHT-EU-Ländern (Auswahl):

- 2 Monate UK
- Keine Vorschriften in den USA, in der Praxis oft 3 Jahre
- 30 Tage China
- 1 Jahr Hong Kong
- 1 Jahr Japan
- 3 Jahre Brasilien

Die Liste kann beliebig erweitert werden. Es zeigt sich, dass die Schweiz mit einer Nachdeckung von 20 Jahren weit übers Ziel hinausschiessen würde:

- Praktisch alle Länder haben längere Verjährungsfristen. Trotzdem wird eine oft wesentlich kürzere Nachdeckung akzeptiert.
- Die Prämie für einen klinischen Versuch wird einmalig bei Policenbeginn für die ganze Versicherungsdauer fällig. Eine Verdoppelung der Nachdeckung auf 20 Jahre hätte wohl starke Prämien erhöhungen zur Folge oder es ist zu befürchten, dass sich die wenigen Versicherer in der Schweiz, die überhaupt eine solche Deckung für klinische Versuche anbieten, teilweise oder sogar ganz aus diesem Markt zurückziehen. Diese Befürchtung haben wir schon vor 10 Jahren geäußert, als der SVV mit der Swissmedic und den Ethikkommissionen die Musterbedingungen ausgehandelt hat und man sich seinerzeit auf eine Verdoppelung der Nachdeckung von 5 auf 10 Jahre geeinigt hat.
- Angenommen, eine Studie würde 10 Jahre dauern, dann stünde die Versicherung 10 plus 20 Jahre im Risiko. Auch wenn es der geschädigten Person vermutlich selten gelingen wird, nach einer derart langen Zeitspanne eine Kausalität des neu aufgetretenen Leidens mit dem Versuch herzustellen, steht der Versicherer in der Deckung und muss die unbegründeten Ansprüche abwehren.

Die Einführung einer 20-jährigen Nachdeckung würde einen Wettbewerbsnachteil für unsere forschenden Unternehmungen bedeuten und somit eine Schwächung des Wirtschaftsstandorts Schweiz.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	Selbst das Produkthaftpflichtgesetz (als Konsumentenschutz-Gesetz) sieht eine Verjährungsfrist von 3 Jahren und eine Verwirkungsfrist von 10 Jahren vor, unabhängig davon, dass die absolute Verjährung im OR auf 20 Jahre erhöht worden ist.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	10	2	b	Wir wehren uns nicht gegen die Streichung von lit. b, möchten als Alternative zur Streichung aber eine Änderung von lit. b vorschlagen. Wird anstatt des Begriffs «Standardtherapie» der Begriff «Therapie» eingeführt, wäre eine Befreiung von der Haftpflicht nur noch möglich, wenn für die Versuchsperson (abgesehen vom klinischen Versuch) ÜBERHAUPT keine alternative Therapiemöglichkeit mehr bestanden hat.	«oder b. im Fall von unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine THERAPIE besteht.»
	10	3		Die Sicherstellungspflicht für Schäden, die bis 10 Jahre nach Beendigung des Forschungsprojekts eintreten, ist ausreichend. Eine Angleichung an das allgemeine Verjährungsrecht ist unnötig und aussergewöhnlich. Aktuell ist der Rechtsschutz für Probanden in der Schweiz hoch. Würde die Sicherstellungspflicht auf 20 Jahre erhöht, dürfte es für die Forschenden (Sponsoren/Prüfpersonen) schwierig werden, in der Schweiz noch Versicherungsschutz für das Forschungsprojekt zu finden. Es bestünde die Gefahr, dass die Forschenden die klinischen Versuche in Länder verlegen, wo der Rechtsschutz für die Probanden schlechter ist.	Bestehende Bestimmung belassen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	<p>Der erläuternde Bericht begründet auf S. 38 die Streichung von Art. 12 HFV damit, dass bei der Bestimmung nicht eindeutig klar sei, ob sie sich auf einen geringfügigen und vorübergehenden GESUNDHEITLICHEN Schaden beziehe oder auf einen geringfügigen vorübergehenden FINANZIELLEN Schaden.</p> <p>Für uns als Versicherer ist zudem auch zu vage, was als «geringfügig und vorübergehend» zu definieren ist. Wir können daher die beabsichtigte Streichung von Art. 12 HFV nachvollziehen. Je nach Entwicklung des Schadenaufwands müssten allenfalls die Versicherungsprämien angehoben werden.</p>
	<p>Der erläuternde Bericht begründet auf S. 38 die Änderung von Art. 13 Abs. 3 HFV mit der Angleichung an das allgemeine Verjährungsrecht.</p> <p>Es macht allerdings einen Unterschied, ob man von der absoluten Verjährungsfrist spricht oder von einer gesetzlich verlangten Nachdeckung im Zusammenhang mit einer Sicherstellung. Es besteht keine Veranlassung, die Nachdeckung an die absolute Verjährung zu knüpfen, und dies wird in anderen Haftpflichtbereichen auch nicht gemacht. Auch ein Blick auf die umliegenden Länder der EU, wie er im Gesetzgebungsprozess regelmässig vorgenommen wird, zeigt auf, dass die angedachte Änderung unnötig ist.</p> <p>Nachdeckungen in einzelnen Ländern (Auswahl):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 Jahre Deutschland • 10 Jahre Frankreich (bei Minderjährigen beginnt die Frist ab 18) • 3 Jahre Italien (11 Jahre bei Versuchen mit Minderjährigen, Gentherapie, Zelltherapie, radioaktive Substanzen). • 4 Jahre Niederlande • 3 Jahre Spanien • 3 Jahre Belgien • 1 Jahr Schweden • 1 Jahr Ungarn • 10 Jahre Polen <p>Nachdeckungen in NICHT-EU-Ländern (Auswahl):</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<ul style="list-style-type: none">• 2 Monate UK• Keine Vorschriften in den USA, in der Praxis oft 3 Jahre• 30 Tage China• 1 Jahr Hong Kong• 1 Jahr Japan• 3 Jahre Brasilien <p>Die Liste kann beliebig erweitert werden. Es zeigt sich, dass die Schweiz mit einer Nachdeckung von 20 Jahren weit übers Ziel hinausschiessen würde:</p> <ul style="list-style-type: none">• Praktisch alle Länder haben längere Verjährungsfristen. Trotzdem wird eine oft wesentlich kürzere Nachdeckung akzeptiert.• Die Prämie für einen klinischen Versuch wird einmalig bei Policenbeginn für die ganze Versicherungsdauer fällig. Eine Verdoppelung der Nachdeckung auf 20 Jahre hätte wohl starke Prämien erhöhungen zur Folge oder es ist zu befürchten, dass sich die wenigen Versicherer in der Schweiz, die überhaupt eine solche Deckung für klinische Versuche anbieten, teilweise oder sogar ganz aus diesem Markt zurückziehen. Diese Befürchtung haben wir schon vor 10 Jahren geäussert, als der SVV mit der Swissmedic und den Ethikkommissionen die Musterbedingungen ausgehandelt hat und man sich seinerzeit auf eine Verdoppelung der Nachdeckung von 5 auf 10 Jahre geeinigt hat.• Angenommen, eine Studie würde 10 Jahre dauern, dann stünde die Versicherung 10 plus 20 Jahre im Risiko. Auch wenn es der geschädigten Person vermutlich selten gelingen wird, nach einer derart langen Zeitspanne eine Kausalität des neu aufgetretenen Leidens mit dem Versuch herzustellen, steht der Versicherer in der Deckung und muss die unbegründeten Ansprüche abwehren. <p>Die Einführung einer 20-jährigen Nachdeckung würde einen Wettbewerbsnachteil für unsere forschenden Unternehmungen bedeuten und somit eine Schwächung des Wirtschaftsstandorts Schweiz.</p> <p>Selbst das Produkthaftpflichtgesetz (als Konsumentenschutz-Gesetz) sieht eine Verjährungsfrist von 3 Jahren und eine Verwirkungsfrist von 10 Jahren vor, unabhängig davon, dass die absolute Verjährung im OR auf 20 Jahre erhöht worden ist.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	12		a	Die Streichung der Bestimmung ist unnötig, aber auch nicht problematisch.	
	12		b	Die Streichung der Bestimmung ist unnötig, aber auch nicht problematisch.	
	13	3		Die Sicherstellungspflicht für Schäden, die bis 10 Jahre nach Beendigung des Forschungsprojekts eintreten, ist ausreichend. Eine Angleichung an das allgemeine Verjährungsrecht ist unnötig und aussergewöhnlich. Aktuell ist der Rechtsschutz für Probanden in der Schweiz hoch. Würde die Sicherstellungspflicht auf 20 Jahre erhöht, dürfte es für die Forschenden (Sponsoren/Prüfpersonen) schwierig werden, in der Schweiz noch Versicherungsschutz für das Forschungsprojekt zu finden. Es bestünde die Gefahr, dass die Forschenden die klinischen Versuche in Länder verlegen, wo der Rechtsschutz für die Probanden schlechter ist.	Bestehende Bestimmung belassen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Cerebralparese Register, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : Swiss-CP-Reg

Adresse : Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Kontaktperson : PD Dr. Anne Tscherter

Telefon : +41 31 684 33 95

E-Mail : anne.tscherter@unibe.ch

Datum : 18.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	19
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Swiss-CP-Reg	Sind die revidierten Bestimmungen auf zukünftige Projekte oder auch bereits auf Forschungsprojekte mit bereits bewilligtem Verfahren sowie spezifischer schriftlicher Einwilligung der Teilnehmenden auch anzupassen?

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen						
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)	
Swiss-CP-Reg	8b	4		Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben. → In welcher Form soll die Kopie abgegeben werden?	Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine elektronische oder gedruckte Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.	
Swiss-CP-Reg	25	1		...die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist. → Unklar, was "unverhältnismässig" bedeutet	Eine Definition / Beschreibung von «unverhältnismässig» ergänzen.	
Swiss-CP-Reg	26	1		...korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen. → Unklar, was "unverhältnismässig" bedeutet	Eine Definition / Beschreibung von «unverhältnismässig» ergänzen.	
Swiss-CP-Reg	29	1	e	Weiterverwendung genetischer Personendaten → Unklar, ob sich dies nur auf direkte Resultate von Genanalysen bezieht. Auch im GUMUG nicht klarer.	... Weiterverwendung von genetischen Personendaten (Abfolgen von Nukleotiden) oder biologischem Material...	
Swiss-CP-Reg	32a			Der erläuternde Bericht spricht vom Generalkonsent, diese Spezifizierung ist im Gesetzestext weniger deutlich. → Unklar, Diskrepanz zwischen Bericht und Gesetz bereinigen	Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken mittels Generalkonsent.	
Swiss-CP-Reg	32a	2		Information über Recht auf Widerruf mind. alle 2 Jahre. Laut Bericht alle 2 Jahre oder bei der nächsten Konsultation. → Diskrepanz zwischen Bericht und Gesetz bereinigen.	Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, oder bei der nächsten Konsultation, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Swiss-CP-Reg	-	Gesetzliche gemeinsame Standards der kantonalen Ethikkommissionen festlegen, damit sich die Entscheidung zwischen den Kommissionen nicht mehr zu sehr unterscheiden können und Entscheidungen innerhalb einer Ethikkommission über die Zeit konstanter werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Pediatric Inflammatory Brain Disease Registry

Abkürzung der Firma / Organisation : Swiss-Ped-IBrainD

Adresse : Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Kontaktperson : Lorena Hulliger

Telefon : +41 31 684 56 78

E-Mail : lorena.hulliger@unibe.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	19
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. Swiss- Ped-IBrainD	Sind die revidierten Bestimmungen auf zukünftige Projekte oder auch bereits auf Forschungsprojekte mit bereits bewilligtem Verfahren sowie spezifischer schriftlicher Einwilligung der Teilnehmenden auch anzupassen?
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Swiss-Ped-IBrainD	8b	4		Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben. → In welcher Form soll die Kopie abgegeben werden?	Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine elektronische oder gedruckte Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.
Swiss-Ped-IBrainD	25	1		...die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist. → Unklar, was "unverhältnismässig" bedeutet	Eine Definition / Beschreibung von «unverhältnismässig» ergänzen.
Swiss-Ped-IBrainD	26	1		...korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen. → Unklar, was "unverhältnismässig" bedeutet	Eine Definition / Beschreibung von «unverhältnismässig» ergänzen.
Swiss-Ped-IBrainD	29	1	e	Weiterverwendung genetischer Personendaten → Unklar, ob sich dies nur auf direkte Resultate von Genanalysen bezieht. Auch im GUMUG nicht klarer.	... Weiterverwendung von genetischen Personendaten (Abfolgen von Nukleotiden) oder biologischem Material...
Swiss-Ped-IBrainD	32a			Der erläuternde Bericht spricht vom Generalkonsent, diese Spezifizierung ist im Gesetzestext weniger deutlich. → Unklar, Diskrepanz zwischen Bericht und Gesetz bereinigen	Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken mittels Generalkonsent.
Swiss-Ped-IBrainD	32a	2		Information über Recht auf Widerruf mind. alle 2 Jahre. Laut Bericht alle 2 Jahre oder bei der nächsten Konsultation. → Diskrepanz zwischen Bericht und Gesetz bereinigen.	Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, oder bei der nächsten Konsultation, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Swiss-Ped- IBrainD	32a	2		Information über Recht auf Widerruf mind. alle 2 Jahre → Persönliche Information in Spitälern zeitlich und administrativ fast unmöglich, zusätzliche Belastung der Teilnehmenden. Generalisierte Kommunikation ermöglichen	Die Information der betroffenen Personen kann z.B. mündlich, via Email, Website, Newsletter, oder Aushang, erfolgen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Swiss-Ped- IBrainD	-	Gesetzliche gemeinsame Standards der kantonalen Ethikkommissionen festlegen, damit sich die Entscheidung zwischen den Kommissionen nicht mehr zu sehr unterscheiden können und Entscheidungen innerhalb einer Ethikkommission über die Zeit konstanter werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Registry for Neuromuscular Disorders

Abkürzung der Firma / Organisation : Swiss-Reg-NMD

Adresse : Universität Bern, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Kontaktperson : Dominique Baumann

Telefon : +41 31 684 30 87

E-Mail : dominique.baumann@unibe.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	19
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
	Sind die revidierten Bestimmungen auf zukünftige Projekte oder auch bereits auf Forschungsprojekte mit bereits bewilligtem Verfahren sowie spezifischer schriftlicher Einwilligung der Teilnehmenden auch anzupassen?
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	8b	4		Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben. → In welcher Form soll die Kopie abgegeben werden?	Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine elektronische oder gedruckte Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.
	25	1		...die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist. → Unklar, was "unverhältnismässig" bedeutet	Eine Definition / Beschreibung von «unverhältnismässig» ergänzen.
	26	1		...korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen. → Unklar, was "unverhältnismässig" bedeutet	Eine Definition / Beschreibung von «unverhältnismässig» ergänzen.
	29	1	e	Weiterverwendung genetischer Personendaten → Unklar, ob sich dies nur auf direkte Resultate von Genanalysen bezieht. Auch im GUMUG nicht klarer.	... Weiterverwendung von genetischen Personendaten (Abfolgen von Nukleotiden) oder biologischem Material...
	32a			Der erläuternde Bericht spricht vom Generalkonsent, diese Spezifizierung ist im Gesetzestext weniger deutlich. → Unklar, Diskrepanz zwischen Bericht und Gesetz bereinigen	Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken mittels Generalkonsent.
	32a	2		Information über Recht auf Widerruf mind. alle 2 Jahre. Laut Bericht alle 2 Jahre oder bei der nächsten Konsultation. → Diskrepanz zwischen Bericht und Gesetz bereinigen.	Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, oder bei der nächsten Konsultation, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	32a	2		<p>Information über Recht auf Widerruf mind. alle 2 Jahre</p> <p>➔ Persönliche Information in Spitälern zeitlich und administrativ fast unmöglich, zusätzliche Belastung der Teilnehmenden. Generalisierte Kommunikation ermöglichen</p>	<p>Die Information der betroffenen Personen kann z.B. mündlich, via Email, Website, Newsletter, oder Aushang, erfolgen.</p>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
	-	Gesetzliche gemeinsame Standards der kantonalen Ethikkommissionen festlegen, damit sich die Entscheidung zwischen den Kommissionen nicht mehr zu sehr unterscheiden können und Entscheidungen innerhalb einer Ethikkommission über die Zeit konstanter werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : swissethics

Abkürzung der Firma / Organisation : SE

Adresse : Laupenstrasse 7, Haus der Akademien, 3001 Bern

Kontaktperson : Dr. med. Susanne Driessen

Telefon : 031 306 9395

E-Mail : susanne.driessen@swissethics.ch

Datum : 11.06.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	11
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	13
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	13
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	14
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	15
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	21
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	24
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	26
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	26
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	26
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	26

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
swissethics	<p>Generelle Anmerkungen: swissethics und die kantonalen Ethikkommissionen anerkennen die vielen zielführenden Vorschläge des BAG zur Verordnungsrevision HFG. Die Verwirklichung der Vorschläge wird einerseits dem Schutz der Forschungsteilnehmenden gerecht und andererseits die Arbeit der Ethikkommissionen beeinflussen. Gesamthaft sind die Vorschläge der Revision sehr zu begrüßen, insbesondere was die Implementierung der zunehmenden Digitalisierung und Technisierung der Forschung betrifft. Explizit hervorgehoben und begrüsst seien die Implementierung der elektronischen Einwilligung sowie Anpassungen an europäische Vorgaben der klinischen Forschung. Transparenz und Einbezug der Forschungsteilnehmenden – inklusiv der Mitteilung von Ergebnissen der Forschung in Laiensprache – stehen ebenfalls im Fokus, was wichtig ist, um zukünftig das Vertrauen der Gesellschaft in die Forschung am Standort Schweiz zu gewährleisten.</p> <p>Die Anpassungen an internationale Vorgaben und der neuen Kategorisierung für klinische Versuche sind bemerkenswert. Die vorgesehenen Erleichterungen sind im Einklang mit den Entwicklungen auf internationaler und europäischer Ebene. Besonders gut erscheint der Vorschlag, Länder nach Art. 13 HMG zu benennen, die gegenseitig den Zulassungsstatus von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Versuchen gegenseitig anerkennen.</p> <p>Aufwand für die Ethikkommissionen: Viele neue Anforderungen sind mit einem deutlichen Mehraufwand für die Forschenden und vor allem auch für die Ethikkommissionen verbunden. Neu-Entwicklungen von Prozessen im elektronischen Portal der Kantone (BASEC) sind dafür erforderlich. Hier gilt es, Aufwand gegen Nutzen abzuwägen. Ebenfalls herausfordernd ist es, die Laien-Dokumentationen (meist) in drei Landessprachen zur Verfügung zu stellen. Es stellt sich weiter die grundlegende Frage, inwiefern Resultate einer einzelnen Studie, also nicht aggregierte Daten, Patientinnen/Patienten und der Öffentlichkeit erlauben, sich ein besseres Bild zu Nutzen und Risiko eines Heilmittels oder einer Therapieform zu machen.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ausdrücklich begrüsst wird die Forderung nach dem Einschluss relevanter Personengruppen («fairer Einschluss», ein ethisches Kriterium nach E. Emanuel). Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung, ist wissenschaftlich-methodologisch und aus Fairness-Gründen notwendig. Aber: statt nur Gender-Aspekte zu berücksichtigen, müsste man besser von «Inklusivität» und Berücksichtigung vieler anderer Gruppen sprechen. Dazu zählt auch der Einschluss älterer Personen oder beispielsweise schwangerer Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen oftmals bislang von der Forschung ausgeschlossen. Stattdessen kann dies auch diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und dementsprechend die Resultate später für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Ein ethisch nicht zu lösendes Dilemma bei Zufallsbefunden: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht auf Selbstbestimmung von teilnehmenden</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

	<p>Personen stärken.» Insbesondere in Hinblick auf die Mitteilung von Ergebnissen (Zufallsbefunden) erscheint dies ethisch problematisch und sollte somit nicht primär erstrebenswert sein. Die Entstehung von Zufallsbefunden kann – bei Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen – die Forschenden in eine Dilemma-Situation bringen. Wenn klinisch relevante Zufallsbefunde entstehen und diesen den Teilnehmenden vorenthalten werden (da sie diese nicht wissen wollen), gibt es medizin-ethisch und haftungsrechtliche Situationen, die nicht vertretbar sein können. Dies ist insbesondere bei bildgebenden Zufallsbefunden der Fall. Wenn per Zufall eine zerebrale Raumforderung entdeckt wird (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese aus obigen Gründen mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften dann in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist heikel und aktuell ungelöst.</p> <p>Delegation von Aufgaben an swissethics: Die geplante Aufgaben-Übertragung von der Koordinationsstelle (kofam) des BAG auf swissethics wird viele Doppelspurigkeiten zukünftig verhindern und die Harmonisierung und Koordination der Ethikkommissionen zukünftig weiter erleichtern und verbessern. Die GDK hat swissethics erneut als verlässigen Partner mandatiert und unterstützt damit formell die Arbeit von swissethics. Finanziell ändert sich dadurch für die Kantone nichts, da bereits heute swissethics durch die Kantone finanziert wird.</p> <p>Die Revision der Verordnung kommt Covid-bedingt mit erheblicher Zeitverzögerung. Der Bundesrat hatte ja bereits 2019 die Verordnungsrevision beschlossen. Es ist bekannt, dass wichtige und notwendige Anpassungen nur auf Gesetzesebene geregelt werden können, beispielsweise Fragen zur Einwilligung generell oder zur Akzeptanz mündlicher Einwilligungen. Der Zweckartikel (HFG Art. 1 Zweck; 1 Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen) sollte dann diskutiert und allenfalls ergänzt werden, basierend auf einem gesellschaftlichen Konsens hinsichtlich der Rolle der Studienteilnehmenden, weg vom rein schutzbedürftigen Subjekt hin zur Partnerin/zum Partner.</p>
swissethics	<p>Nachhaltigkeit als ein übergeordnetes Anliegen: Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» («waste») in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind. Studien und Projekte müssen auch genügend finanziell abgesichert sein, sodass sie nicht abgebrochen werden müssen.</p> <p>Ferner ist auch die «Verschwendung» von wertvollen Ressourcen in der Forschung zu vermeiden. swissethics möchte darauf aufmerksam machen, dass hier zukünftig eine höhere Sensibilität bei allen Akteuren der Forschungsgemeinschaft gefordert werden muss.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
swissethics	2	1	f	<p>Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards, insbesondere nicht den internationalen Richtlinien und der Umsetzung bei swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.</p> <p>Der Umstand, dass im GUMG der Begriff Überschussinformationen verwendet wird, steht dem nicht entgegen, im Gegenteil: Der Begriff, der im Rahmen der KlinV zu verwenden ist, geht notwendigerweise über denjenigen der Legaldefinition von Art. 3 lit. n GUMG hinaus.</p> <p>«Überschussinformationen werden – auch bedingt durch die Art der Untersuchung – mit genetischen Untersuchungen in Verbindung gebracht. Zufallsbefunde bei klinischen Versuchen können demgegenüber auch ein Auftreten im Rahmen von Blutuntersuchungen, bildgebender Diagnostik oder Beobachtungen sein.</p>	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
swissethics	4a			<p>Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.</p>	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
swissethics	7	1	e bis	Es sollte berücksichtigt werden, dass nicht jede Studie Zufallsbefunde generiert und eine Information nur dann angebracht ist, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen ist dies in der Regel der Fall, aber auch bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
swissethics	7	4	a	Dies ist eine sinnvolle Anforderung, aber prinzipiell selbstredend bei der ärztlichen Aufklärung/Forschungsaufklärung: Man erklärt vorab, warum man dies bespricht.	
swissethics	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird sehr begrüsst. Hier werden zukünftig neue Wege beschritten, um Forschungsteilnahme zu ermöglichen und mit der Digitalisierung Schritt zu halten. Auch international kann bei den sogenannten dezentralisierten klinischen Versuchen die Schweiz zukünftig Forschungsteilnahme ermöglichen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

swissethics	8a (neu)	2	c und d	<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p> <p>Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist, insbesondere dann, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
swissethics	19	2 und 3		<p>Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.</p>	
swissethics	23 und 23a			<p>Diese Anforderung ist mit deutlichem Mehraufwand für die Forschenden und Ethikkommissionen verbunden, hilft jedoch, die Gesuche wissenschaftlich-inhaltlich sowie formal-administrativ umfassend nachzuverfolgen. Ein Amendement sollte eingefordert werden können, wenn bei gerechtfertigten</p>	<p>Art. 23a Abs. 1^{bis}</p> <p>Wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse es rechtfertigen, neue Fragestellungen hinzukommen oder um die Sicherheit der teilnehmenden Personen zu gewährleisten, kann die zuständige</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Gründen (zum Schutz der Teilnehmenden, wissenschaftlicher Fortschritt) dies erforderlich ist.	Ethikkommission jederzeit eine Aktualisierung des klinischen Versuchs in Form einer wesentlichen Änderung oder eines neuen Gesuchs einfordern.
swissethics	36a	3		Der Begriff «angemessene Frist» ist kritisch zu bewerten Die Ethikkommissionen haben klare Fristvorgaben, an die sie sich halten haben. Gewährleistet sein muss, dass die Fristen gesamthaft eingehalten werden können. Eine Konkretisierung der BAG-Frist wäre wünschenswert.	3 Das BAG gibt innerhalb einer angemessenen Frist von 30 Tagen eine Stellungnahme zuhanden der Ethikkommission über die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie über die Dosisbewertung ab.
swissethics	38	1		Bereits heute werden zahlreiche Meldungen an die Ethikkommission nicht zeitgerecht oder oftmals gar nicht nach rechtlichen Vorgaben durchgeführt. Über das elektronische Portal BASEC wurde für einige Nichtverfolgungen ein sog. Reminder-Prozess programmiert, um diese fehlenden Dokumente einzufordern. Die nun neu und zusätzlich zu meldenden Daten einer Studie wie erste Visite der ersten teilnehmenden Personen (FPFV) oder globaler Abschluss stellen zusätzliche Anforderungen. Diese Daten einzufordern – man kann davon ausgehen, dass sie zunächst nicht freiwillig eingetragen werden – bedeutet einen erheblichen Mehraufwand für die Ethikkommissionen. Ausserdem fallen zusätzliche Kosten zur Programmierung und Nachverfolgung an. Auch mit personellen Mehrkosten bei den Ethikkommissionen zur Nachverfolgung und Einforderung muss gerechnet werden.	Belassen trotz steigender Kosten
swissethics	38	2		Artikel 4.10.1/4.10.2 ICH E6(R2) fordert den sog. Progress Report, auch wenn die Studie, aus welchen Gründen immer, unterbrochen wird. Ergänzen, dass auch bei einer Unterbrechung der Studie jährlich solch ein Report vorgelegt werden muss. Man geht davon aus, dass die in Aussicht gestellte Revision ICH E6 mitberücksichtigt ist.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

swissethics	41	3		Die zusätzlichen Meldungen an die zuständigen beteiligten Ethikkommissionen können nur via BASEC erfolgen. Auch diese geforderten Prozesse müssen neu programmiert werden. Man fragt sich, ob die beteiligten Ethikkommissionen, anders als die Leit-Ethikkommission, agieren würden. Dieser zusätzliche Aufwand ist schwer begründbar. Meldungen an lokale Ethikkommissionen daher streichen.	3: Meldung nur an Leit-Ethikkommission (statt zuständigen beteiligten Ethikkommission; diese streichen).
swissethics	43	1		Dieser Artikel sollte umgeschrieben und an die internationalen Richtlinien angeglichen werden. D.h. Safety-Reporting über in der Entwicklung befindliche Arzneimittel (einschliesslich vermarkteter Arzneimittel, die weiter untersucht werden) gemäss ICH E2F (Development Safety Update Report) und Annual Progress Report gemäss ICH E6(R2) (Art. 4.10.1). Man geht davon aus, dass die in Aussicht gestellte Revision ICH E6 mitberücksichtigt ist.	1. Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich einen Fortschrittsbericht (Progress Report) einschliesslich Prüfplanabweichungen (Protokoll Deviations) und eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden Produkt nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40-42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.
swissethics	44	8		Die Einreichung ans BAG soll durch die Prüfperson, nicht durch die Ethikkommission erfolgen.	8. Die Prüfperson reicht an das BAG ein.
swissethics	57a	4		Die zusätzliche Meldung an die zuständige Ethikkommission erfordert ebenfalls eine BASEC-Anpassung ohne wirklichen Mehrwert.	Meldung an zuständige beteiligte Ethikkommission ersatzlos streichen.
swissethics	67	1-3		Das SNCTP-Portal des BAG informiert die Öffentlichkeit über klinische Versuche. Die Daten in SNCTP werden aus BASEC übertragen, was bereits in Art. 64 Abs. 2 (Informationssystem der Kantone = BASEC) so benannt und festgelegt wird. Aus Sicht der Ethikkommissionen wäre ein einziges Portal BASEC/SNCTP mit Verortung bei swissethics sinnvoll. Dieses	1. Das BAG kann diese Aufgabe an swissethics auf der Grundlage eines öffentlich-rechtlichen Vertrags nach Artikel 10 der Organisationsverordnung HFG delegieren.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				einziges Portal würde Doppelspurigkeiten verhindern und wäre kostengünstiger, da unnötige Schnittstellen entfallen. Darüber hinaus gibt es weitere Gründe, die Bündelung an einer Stelle anzustreben: Schon heute wird die Homepage des SNCTP nicht annähernd so rege frequentiert wie die Homepage von swissethics.	
swissethics	Anhang 5	2.9		Auch hier muss man annehmen, dass der Rekrutierungsstatus durch fehlende Eintragung der Forschenden/Sponsoren nicht aktualisiert wird.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
swissethics	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
swissethics	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich (s. swissethics Kommentar zu Art 25 und 26 HFV) und widerspricht auch Sicherheitsaspekten (vgl. GCP).	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
swissethics	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;
swissethics	26a (neu)	Die Gültigkeitsdauer der von der Ethikkommission erteilten Bewilligung sollte ab Beginn der Studie zeitlich begrenzt sein. Nach Art. 10 HFG sollten die Sicherheit der Teilnehmenden und die wissenschaftliche Relevanz regelmässig beurteilt werden. D.h. eine Neu-Beurteilung eines Gesuchs mit Evaluation wichtiger neuer Information durch die Ethikkommission alle fünf Jahre wäre sinnvoll. Somit kann der Schutz der Teilnehmenden und die Qualität der Forschung gewährleistet bleiben.	Die Bewilligung der zuständigen Ethikkommission hat eine Gültigkeitsdauer von fünf Jahren. Die Ethikkommission kann die Bewilligung nach Ablauf verlängern.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

		Man geht davon aus, dass die in Aussicht gestellte Revision ICH E6 mitberücksichtigt ist.	
--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
swissethics	35	1		Dieser Artikel sollte umgeschrieben und an die internationalen Normen angepasst werden (z. B. ISO14155, Art. 5.6.4/d).	Der Sponsor legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich einen Fortschrittsbericht (Progress Report) einschliesslich Prüfplanabweichungen (Protocol Deviations) und eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und der Produktmängel nach Artikel 33 vor und erstattet ihr einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zum Produkt und zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
swissethics	<p>e-consent: Die nun mögliche elektronische Einwilligung wird die Forschung mit Personen und Weiterverwendung von Daten und Proben erleichtern und die Rahmenbedingungen somit verbessern. Zu den genetischen Daten und der Mitteilung von Zufallsbefunden gilt das bereits unter KlinV Gesagte. Es ist zu begrüßen, dass das GUMG keinesfalls durch das HFG unterlaufen werden darf.</p> <p>Generalkonsent: Positiv ist der Einbezug der «prospektiven Weiterverwendung», d.h. der Weiterverwendung zukünftig zu erhebender Daten oder der Entnahme von biologischem Material bei zukünftigen Konsultationen. Der Vorschlag zur Pflicht der Institutionen im Gesundheitswesen, in angemessenen Zeitabständen den Generalkonsent erneut einzuholen, ist einerseits für die Forschungsteilnehmenden lästig (sie müssen bereits jetzt viele administrative Dokumente bei Spitaleintritt unterzeichnen) und andererseits ist es administrativ ein hoher Aufwand. Dieser Mehraufwand muss gegen den vermeintlichen Nutzen – nämlich dem Respekt den Teilnehmenden gegenüber – abgewogen werden. swissethics und die Ethikkommissionen sind der Ansicht, dass der geforderte Aufwand nicht in Relation zum Nutzen steht.</p> <p>Alle zwei Jahre resp. jährlich nachzufragen, ob man an der Einwilligung festhält, scheint ein überproportionaler Aufwand zu sein und sollte gestrichen werden. Darüber hinaus wollen viele Patientinnen und Patienten nicht immer mit administrativen Belangen behelligt werden. Hinzu kommt das Dokumentationsproblem: Die Dokumentation zur Anwendung des Widerspruchsrechts hat bereits bei der Einführung des Generalkonsents resp. der Einführung des Widerspruchsrechts (an wenigen Spitälern der Schweiz) schlecht funktioniert. Die Dokumentierung der Information und das Nachfragen zu gewissen Zeitpunkten dehnen diese Schwierigkeit aus und erhöhen sie auf ein unverträgliches Ausmass. Auch ein Nachfragen z.B. alle fünf Jahre lehnen die Ethikkommissionen ab. Die Einführung eines <i>dynamic consents</i> könnte diese Probleme lösen.</p> <p>Zukünftig muss der Generalkonsent personenbezogen umgesetzt werden und nicht institutionsbezogen. Es kann nicht sein, dass Personen bei Eintritt in verschiedene Spitäler x-mal erneut angefragt werden, ob sie ihre Daten und Proben zum Forschungszweck zur Verfügung stellen wollen (gleiche «Belästigung» wie beim Nachfragen alle zwei Jahre). Dies entspräche auch der Praxis bei der Einwilligung/dem fehlenden Widerspruch bei der Organ-Transplantation (rein personenbezogen).</p> <p>Umsetzung des Generalkonsents: In Bezug auf den Generalkonsent reicht es nicht aus, nur das technische Verfahren (den e-consent) zur Identifizierung der Person, den Umfang und die Art der Informationen, die der Person zur Verfügung gestellt werden müssen, und das Verfahren im Falle eines Widerrufs der Einwilligung zu regeln. Wie von swissethics im Februar 2019 zum Generalkonsent-Template betont wird, muss sichergestellt werden, dass nur Institutionen, die die Standards für Datenregister und Biobanken einhalten, einen gültigen Generalkonsent von den Teilnehmenden einholen können. Ebenfalls muss sichergestellt werden, dass die Governance-Strukturen in den Spitälern diese Standards gewährleisten.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
swissethics	2			Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nicht der aktuellen Praxis und den internationalen Standards, insbesondere nicht den Richtlinien von swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint daher nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen. Ad Abgrenzung GUMG, siehe diesbezügliche Bemerkungen im Zusammenhang mit der KlinV.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f
swissethics	4	1	d	Betrifft nur das Französische und Italienische. Die vorgeschlagene Formulierung ist verwirrend. Bitte umformulieren.	d. assurer l'apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données.
swissethics	5	2	b	Umformulierung analog zu Art. 32a Abs. 6 HFV, vgl. Kommentar zu Art. 32a Abs.6 (neu)	b. Anforderungen ...gewährleisten und die nationalen und internationalen Normen und Standards für die Weiterverwendung von Daten und biologischem Material einhalten;
swissethics	8	1	d bis	Zufallsbefunde statt Überschussinformation. Dies ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT) Siehe diesbezügliche Bemerkungen im Zusammenhang mit der KlinV.	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen ;
swissethics	8	4		Betrifft nur das Französische und Italienische: Es ist ...sicherzustellen, dass die betroffene Person...	4. Les mesures appropriées doivent être prises afin d' assurer que...
swissethics	8	4	a	Wie bereits unter KlinV ausgeführt bringt die Ankündigung der Aufklärung keinen Mehrwert.	4a ersatzlos streichen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

swissethics	9a	2	c und d	<p>Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und die gesetzliche Vertretung wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist, insbesondere dann, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>
swissethics	25	1 bis 3		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Man fürchtet jedoch, dass die jetzt vorgeschlagene Eingrenzung zur Definition der Anonymisierung ebenfalls in Kürze keine Gültigkeit mehr haben könnte, da durch die Automatisierung der Datenverarbeitung und die zunehmende Verknüpfung im Rahmen von Big Data eine Rückverfolgung von Personen in den kommenden Jahren extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
swissethics	26	1-3	<p>Seit Einführung HFG wird an den Spitälern der Schlüssel quasi niemals bei einer unabhängigen Stelle aufbewahrt. Grund ist, dass bei Investigator-Projekten die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst kennen und Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben müssen. Für die Projektleitung sind die Daten nicht verschlüsselt. Deshalb macht die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung höchstens bei retrospektiven Daten einen Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.
swissethics	27			Sehr problematisch, schränkt dieser Artikel doch die Möglichkeit zur Decodierung drastisch ein. Es stört vor allem, dass offensichtlich falsche Daten in einer Liste nicht korrigiert werden können (Recht auf Korrektur).	Art. 27 löschen
swissethics	32a	1		In Abs. 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um einen Generalkonsent für die Forschung handelt. Der Begriff wird in Abs. 6 (neu) übernommen, der notwendig ist, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmer respektiert werden.	Nach Generalkonsent für die Forschung der betroffenen Person können genetische Daten...
swissethics	32a	2 und 3		Siehe das bereits im Allgemeinen zum Generalkonsent Gesagte. Die Wiederanfrage komplett streichen. Ein administrativer nicht zu rechtfertigender Aufwand. Die betroffenen Patientinnen und Patienten in oftmals vulnerablen Situationen wünschen an den Spitälern nicht unbedingt ständige Nachfragen. Ihre Persönlichkeitsrechte werden dadurch nicht verletzt. Mit der Revision des Bundesgesetzes über das elektronische Patientendossier (EPDG) und der möglichen und avisierten Einführung des EPD schweizweit mit einem zusätzlichen integrierten nationalen Generalkonsent könnten diese beiden Paragraphen schnell obsolet werden oder nur noch hinderlich sein.	Art. 32a Abs. 2 und Abs. 3 sollten vollständig gestrichen werden.
swissethics	32	4		Transition: Neu-Anfrage sehr sinnvoll mit Erreichen der Volljährigkeit	
swissethics	36			Es wird begrüsst, dass explizit erwähnt wird, dass die Ethikkommissionen bei Weiterverwendungsprojekten die wissenschaftliche Qualität der Projekte beurteilen (vgl. Art. 51 HFG).	Art. 36a Änderungen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>In der Bewilligungspraxis wird beobachtet, dass Forschungsprojekte (und Register) immer wieder Änderungen bei Forschungsfragen aufbringen, die bis anhin nicht bewilligungspflichtig sind, da es keine Melde- / Bewilligungspflicht (für wesentliche Änderungen) bei diesen Projekten gibt.</p> <p>Um hier künftig eingreifen zu können, u.a. wegen Bedenken der wissenschaftlichen Qualität im Verlauf der Projekte, braucht es einen Zusatz.</p>	<p>¹ Wesentliche Änderungen am bewilligten Forschungsprojekt müssen vor ihrer Durchführung von der Ethikkommission bewilligt werden.</p> <p>² Die Projektleitung reicht der Ethikkommission die Gesuchsunterlagen ein, die von der Änderung betroffen sind. Sie informiert gleichzeitig über die Gründe der Änderung.</p> <p>³ Als wesentliche Änderungen gelten:</p> <p>a. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung des Forschungsprojekts betreffen;</p> <p>b. Änderungen des Forschungsplans, welche mindestens eine zentrale Fragestellung des Forschungsprojektes betreffen.</p> <p>⁴ Die Ethikkommission entscheidet über wesentliche Änderungen innerhalb von 30 Tagen. Artikel 16 ist sinngemäss anwendbar.</p> <p>⁵ Findet das Forschungsprojekt an mehreren Orten statt und liegt ein Durchführungsort ausserhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission, die die Bewilligung erteilt hat, so richtet sich das Verfahren sinngemäss nach Artikel 17.</p>
--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
swissethics	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
swissethics	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
swissethics	9a Abs. 1 Bst d (neu)	Die Bestimmung muss auch der Revision des GUMG und dem neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG Rechnung tragen, der das Recht auf Nicht-Wissen für Eltern und gesetzliche Vertretungen bei Zufallsbefunden im Zusammenhang mit einer genetischen Untersuchung ausschliesst.	d. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von Minderjährigen oder urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben wenn es zum Schutz der Gesundheit der Minderjährigen oder der urteilsunfähigen Person notwendig ist, insbesondere dann, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

swissethics	Art. 10	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich (s. swissethics Kommentar zu Art 25 und 26 HFV).	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
swissethics	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die den Generalkonsent für die Forschung verwendet, verpflichtet, die nationalen und internationalen Normen und Standards für die Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
swissethics	Kapitel 2	Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden. In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.	
swissethics	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Das Ende des Forschungsprojekts sollte der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten sein, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
swissethics	<p>Expertise der Mitglieder der Ethikkommissionen: Da Gesuche zur Forschung mit Personen und zur Weiterverwendung von Daten und Proben heute einen Grossteil der Einreichungen bei den Ethikkommissionen darstellen, ist eine Erweiterung der Expertise zur Beurteilung solcher Projekte (Art. 6 Abs. 1) zu begrüssen. Ebenfalls ist die Expertise in Informationstechnologie im Gesundheitswesen heute sicherlich Standard bei der Beurteilung der Gesuche angesichts zunehmender technischer Möglichkeiten im Rahmen der Digitalisierung.</p> <p>swissethics-kofam: Die «Entflechtung» der Aufgabenteilung zwischen der Koordinationsstelle beim BAG (kofam) und swissethics wird zukünftig die Grundlage sein, speditiver und zielführender zu arbeiten. Das Informationssystem der Kantone (BASEC) hat sich als stabiles und gutes Portal etabliert, um die notwendigen Forschungsdaten strukturiert zur Verfügung zu stellen und erlaubt den Ethikkommissionen darüber hinaus, untereinander sowie mit Forschenden und Sponsoren strukturiert und koordiniert zu arbeiten. Die geplante Übertragung der Aufgaben an swissethics wird ausserordentlich begrüsst. Bislang besteht ein Dienstleistungsvertrag zwischen dem BAG und swissethics zur Erfüllung diverser Aufgaben. Neu kann swissethics mit einem Abgeltungsvertrag verschiedene Aufgaben erfüllen. Die Mandatierung von swissethics durch die GDK bildet die Grundlage für dieses neue Vorgehen.</p> <p>Registrierung und SNCTP: Bislang führt swissethics ein (einfaches) Register (RAPS, Registry of All Projects in Switzerland), in welchem alle bewilligten klinischen Versuche und Forschungsprojekte tabellarisch publiziert werden. Darüber hinaus werden aktuell die Daten aus BASEC ans BAG geliefert und ins dort ansässige SNCTP transferiert (nur klinische Versuche, für welche die Registrierungspflicht besteht). Die Verantwortlichkeit für SNCTP liegt beim BAG. Wenn die Verantwortlichkeit des SNCTP an swissethics delegiert würde, hätte dies inhaltlich und prozedural viele Vorteile: Verantwortlichkeit bei nur einer Institution in einem einzigen Portal (die Daten stammen ohnehin aus BASEC), Verschlankung von Prozessen und Kosteneinsparungen für Schnittstellen.</p> <p>Rechtlicher Hintergrund, der die Möglichkeit dazu gibt: Während Art. 56 HFG im Jahr 2020 die Schaffung eines Informationssystems der Kantone im Zusammenhang mit der Revision des HMG festlegte, wurden Art. 55 HFG und Art. 10 OV-HFG nicht geändert. In diesen nicht revidierten Artikeln bleibt die Koordination eine Aufgabe des BAG. Die nun vorgeschlagene neue Lösung kann Klarheit schaffen, in dem sie alle Aufgaben der Verfahrenskoordination (analog zu Art. 56aHFG) mit der Führung des öffentlichen Registers an swissethics überträgt. Dies entspräche ganz der Delegationsregel im 2. Absatz von Art. 55 HFG.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
swissethics	6	2		Der folgende Satz zur Ethikkommission ist problematisch: «Sie ist so zusammzusetzen, dass eine sachgerechte Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.» Dies impliziert, dass eine nicht-sachgerechte Beurteilung durch die Ethikkommission möglich erscheint und kann zusätzliche Rekurse nach sich ziehen mit dem Argument, dass formal keine sachgerechte Beurteilung gegeben sei. Dies sollte vermieden werden.	Sie ist so zusammzusetzen, dass eine sachgerechte Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.
swissethics	10	1	a	Die neu formulierten Art. 10 und 10a bringen die gewünschte Klärung der Aufgabenverteilung zwischen dem BAG und swissethics und werden sehr begrüsst. Widersprüchlich kann unter Art. 10 Abs. 1a verstanden werden, dass es um die Koordination der Ethikkommission untereinander und nicht die Koordination der Ethikkommission mit den Prüfbehörden handelt. Ersteres soll bekanntlich an swissethics delegiert werden. Hier wäre eine konkretere Formulierung sinnvoll, um Widersprüchlichkeiten vorzubeugen.	a. es führt eine Koordinationsstelle zur Koordination der Ethikkommissionen mit weiteren Prüfbehörden nach Art. 55 Abs. 1 HFG.
swissethics	10a	1		Durch die übertragenen Aufgaben kann sich swissethics weiter professionalisieren und die erfolgreiche Arbeit der vergangenen Jahre fortsetzen. Die im Verordnungsartikel sehr offene gehaltene Formulierung erlaubt eine passende vertragliche Ausgestaltung.	
swissethics	11a			Die zu klärende Frage, ob nicht ein einziges Portal, verwaltet von swissethics zielführender, speditiver und kostengünstiger wäre (BASEC/SNCTP) sollte nochmals aufgegriffen werden. Die Homepage von kofam des BAG inkl. SNCTP wird nicht so häufig frequentiert, während die Homepage swissethics zahlreiche Aufrufe tagtäglich verzeichnet. Da die Anforderungen an Transparenz mit der VO-Revision umfassend steigen und nun	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>auch Ergebnisse in Laien-verständlicher Form in Landessprache zur Verfügung gestellt werden müssen, wäre es sinnvoll, wenn auf der Homepage swissethics zum einen die Registrierungsdaten (BASEC/SNCTP) ersichtlich wären und andererseits die Publikationen der Ergebnisse dort zugänglich wären.</p>	
--	--	--	---	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
swissethics	6	Statt 3 Mitglieder fix sollte eine Erhöhung bis auf 5 Personen möglich sein, um allfällige Ausstände und Interessenkonflikte der Mitglieder des Gremiums mit zu berücksichtigen.	

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : swissethics

Abréviation de la société / de l'organisation : SE

Adresse : Laupenstrasse 7, Maison des Académies, 3001 Berne

Personne de contact : Dr. med. Susanne Driessen

Téléphone : 031 306 9395

E-Mail : susanne.driessen@swissethics.ch

Date : 11.06.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	6
Révision OClin - Autres propositions _____	12
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	14
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	15
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	16
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	17
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	18
Révision ORH - Autres propositions _____	23
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	25
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision Org LRH - Autres propositions _____	28
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	29
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	30
Révision ORCS - Autres propositions _____	31

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
swissethics	<p>Remarques générales : swissethics et les commissions cantonales d'éthique reconnaissent les nombreuses propositions pertinentes de l'OFSP concernant la révision du droit d'exécution de la LRH. La réalisation des propositions garantit la protection des participants à la recherche tout en ayant un impact sur le travail des commissions d'éthique. Dans l'ensemble, il convient de saluer les propositions de révision émises, notamment en ce qui concerne la mise en œuvre de la numérisation croissante et la technicisation de la recherche. Il y a lieu de souligner en particulier l'introduction du consentement électronique ainsi que les adaptations aux directives européennes relatives aux essais cliniques. Une grande importance est également accordée à la transparence et à l'implication des participantes et participants à la recherche (incluant la communication des résultats obtenus dans le cadre de projets de recherche dans un langage compréhensible pour tout un chacun), ce qui est essentiel afin de garantir à l'avenir la confiance de la population dans la recherche en Suisse.</p> <p>Il convient de relever les adaptations aux directives internationales ainsi que la nouvelle classification des essais cliniques. Les allègements prévus sont conformes aux développements intervenus sur le plan international et européen. La proposition de dénommer les pays qui, en vertu de l'art. 13 LPTh, reconnaissent mutuellement le statut de médicaments autorisés dans le cadre d'essais cliniques, semble particulièrement pertinente.</p> <p>Coûts pour les commissions d'éthique : Nombreuses sont les nouvelles exigences qui engendrent des surcoûts pour les équipes de recherche et surtout pour les commissions d'éthique. Pour les respecter, il est nécessaire de mettre au point de nouveaux processus dans le portail électronique des cantons (BASEC). Il s'agit de faire une pondération entre coûts et utilité. La mise à disposition de la documentation en trois langues nationales dans un langage compréhensibles pour tous constitue également un défi. En outre, se pose une question fondamentale : dans quelle mesure les résultats d'une seule étude, c'est-à-dire de données non agrégées, permettent aux patients et au public de se faire une idée plus précise des bénéfices et des risques que représente un produit thérapeutique ou une forme de traitement?</p> <p>Groupes de personnes concernés : Il y a lieu de relever expressément l'exigence de l'inclusion des groupes de personnes concernés (« inclusion équitable », un critère éthique défini par E. Emanuel). Cette modification conforme à l'égalité des sexes, et dès lors la prise en compte proactive des femmes dans la recherche, est nécessaire du point de vue de la méthodologie scientifique et pour des raisons d'équité. Cependant, au lieu de ne prendre en considération que les aspects du genre, il vaudrait mieux parler d'« inclusivité » et tenir compte de nombreux autres groupes. Il faudrait également inclure les personnes plus âgées, les femmes enceintes ou encore les personnes souffrant de pathologies préexistantes. De nombreuses catégories de personnes ont souvent été exclues de la recherche jusqu'à ce jour, pour des raisons liées à leur protection. En lieu et place, cela pourrait aussi être interprété comme une discrimination, en ce sens que des données de recherche précieuses échappent à ces personnes et qu'en conséquence, les résultats ne leur sont applicables que de manière limitée.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	<p>Un dilemme impossible à résoudre sur le plan éthique en cas de découverte fortuite :</p> <p>En général, le droit de ne pas savoir est renforcé, cf. rapport explicatif (p.7) : « ... permettront de renforcer le droit à l'autodétermination des participants ». En particulier en ce qui concerne la communication des résultats (découvertes fortuites), cela semble éthiquement problématique et ne devrait donc pas être souhaitable en premier lieu. L'apparition de découvertes fortuites peut - en cas d'application du droit de ne pas savoir - mettre les chercheuses et chercheurs dans une situation de dilemme. Si des découvertes fortuites cliniquement pertinentes sont obtenues et que les participants en sont privés (parce qu'ils ne veulent pas les connaître), il existe des situations médico-éthiques et de responsabilité qui peuvent être indéfendables. C'est notamment le cas des découvertes fortuites en imagerie. Si une masse cérébrale est découverte par hasard (par exemple chez des sujets sains à l'IRM), elle doit être communiquée pour les raisons susmentionnées. Les personnes qui font usage de leur droit de ne pas savoir ne devraient alors pas être incluses dans une telle recherche. Dans le rapport explicatif, il est dit que les personnes ne peuvent pas être exclues des études en raison de l'utilisation du droit de ne pas savoir (p. 16). Cette situation de dilemme est délicate et actuellement non résolue.</p> <p>Délégation de tâches à swissethics :</p> <p>Le transfert de tâches prévu du service de coordination (kofam) de l'OFSP à swissethics évitera à l'avenir de nombreux doublons et facilitera et améliorera encore l'harmonisation et la coordination des commissions d'éthique à l'avenir. La CDS a à nouveau mandaté swissethics comme partenaire fiable et soutient ainsi de manière formalisée le travail de swissethics. Financièrement, cela ne change rien pour les cantons, car swissethics est déjà financé par les cantons.</p> <p>La révision de l'ordonnance arrive avec un retard considérable en raison du Covid. Le Conseil fédéral avait en effet déjà décidé de réviser l'ordonnance en 2019. On sait que les adaptations importantes et nécessaires ne peuvent être réglées qu'au niveau de la loi, par exemple les questions relatives au consentement en général ou à l'acceptation des consentements oraux. L'article sur le but (LRH art. 1 But ; 1 La présente loi vise à protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche.) devrait alors être discuté et éventuellement complété, sur la base d'un consensus social concernant le rôle des participants dans la recherche, en passant du statut de sujet nécessitant uniquement une protection à celui de partenaire.</p>
swissethics	<p>La durabilité comme préoccupation plus générale :</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de soutenabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs vastes et complexes. Le monde de la recherche est lui aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il est impératif d'éviter ce que l'on appelle le "gaspillage" ("waste") dans la recherche. C'est toujours le cas lorsque les résultats obtenus ne sont pas générés par des méthodes validées et ne satisfont pas aux exigences scientifiques. Ou encore lorsque des projets de recherche ne peuvent pas être menés à terme et ne fournissent pas de résultats validés, respectivement lorsque les critères éthiques ne sont pas pris en compte. Les essais et les projets doivent également être suffisamment financés pour ne pas devoir être interrompus.</p> <p>Par ailleurs, il convient également d'éviter le "gaspillage" de ressources précieuses dans la recherche. swissethics souhaite attirer l'attention sur le fait qu'il faudra à l'avenir exiger une plus grande sensibilité de la part de tous les acteurs de la communauté des chercheurs.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
swissethics	2	1	f	<p>La terminologie ainsi que la définition proposée correspondent uniquement à la LAGH mais pas à la pratique et aux normes actuelles internationales et à la mise en pratique de swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites dans la recherche médicale. Il ne semble pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle.</p> <p>Le fait que la LAGH utilise le terme d'informations excédentaires ne s'y oppose pas, bien au contraire : le terme à utiliser dans le cadre de l'OClin va nécessairement au-delà de celui de la définition légale de l'art. 3, let. n, LAGH. "Les informations excédentaires sont associées aux analyses génétiques - notamment en raison de la nature de l'analyse. En revanche, les découvertes fortuites lors d'essais cliniques peuvent également être une occurrence dans le cadre d'analyses de sang, de diagnostic par imagerie ou d'observations.</p>	f. Découvertes fortuites : découvertes liées à la personne qui sont obtenues dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont pas directement recherchés et qui peuvent avoir de l'importance pour la santé de la personne concernée.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	4a			L'inclusion de tous les groupes de personnes concernés dans la recherche est expressément appréciée, de même que l'adaptation aux spécificités de genre et donc la prise en compte proactive des femmes dans la recherche clinique.	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité</p> <p>1 Les critères d'inclusion et d'exclusion pour la participation à un essai clinique tiennent compte des exigences de scientificité et des principes de non-discrimination. La conception de la procédure de recrutement garantit que les biais de sélection sont évités.</p> <p>2 En fonction des parties de la population concernées par les bénéfices et les risques potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autres facteurs discriminatoires doit être explicitement justifiée dans le protocole d'essai.</p> <p>3 Dès le début de la planification de l'essai clinique et jusqu'à la diffusion des résultats, le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité.</p>
swissethics	7	1	e bis	<p>Il faut tenir compte du fait que toutes les études ne génèrent pas de découvertes fortuites et qu'une information n'est appropriée que si de tels résultats sont attendus. C'est généralement le cas pour les examens d'imagerie, mais il est également possible et éthiquement nécessaire de limiter fortement le risque de découvertes fortuites pour d'autres.</p>	<p>e bis. La possibilité, le cas échéant, que des découvertes fortuites se produisent.</p>
swissethics	7	4	a	<p>C'est une exigence raisonnable, mais en principe évidente dans le cadre de l'information médicale/de la recherche : on explique à l'avance pourquoi on en discute.</p>	
swissethics	7b			<p>L'ancrage de nouvelles méthodes modernes d'information et d'obtention du consentement des participant.e.s (appelées e-consent) est très bien accueilli. De nouvelles voies seront empruntées à l'avenir pour permettre la participation à la recherche et suivre le rythme de la digitalisation. Au niveau international, la Suisse pourra également permettre à l'avenir la participation à la recherche dans le cadre des essais cliniques décentralisés.</p>	
swissethics	8a (nouveau)	2	d und d	<p>Cf. ce qui a été dit dans les remarques générales concernant le dilemme lors de l'apparition de découvertes fortuites et l'application du droit de ne pas savoir (cf. c nouveau).</p>	<p>c (nouveau) : comment traiter les découvertes fortuites cliniquement pertinentes lorsque les participants font usage de leur droit de ne pas savoir.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>Dans une telle situation, les chercheurs disposent d'informations qui peuvent potentiellement sauver la vie d'une personne sans avoir le droit de les communiquer. Il faut tenir compte du fait que les personnes des professions de la santé sont tenues d'aider les patient.e.s pour le bien de leur santé. Dans la pratique, les commissions d'éthique exigent généralement l'exclusion des personnes qui refusent d'être informées des découvertes fortuites dans de telles situations.</p> <p>Il faudrait prévoir un paragraphe (d) spécifique pour régler la question des personnes mineures et incapables de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et des représentants légaux est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p>	<p>d (nouveau) : Les parents ou le représentant légal des mineurs ou des adultes incapables de discernement qui participent à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de ne pas savoir si cela est nécessaire pour protéger la santé des mineurs ou des personnes incapables de discernement, en particulier lorsque des découvertes fortuites se produisent lors d'analyses génétiques.</p>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	19	2 et 3		<p>La référence aux médicaments autorisés par des pays couverts par l'art. 13 LPT^h est à saluer et va grandement faciliter la tâche des chercheurs et des commissions d'éthique sans préjudice pour la sécurité et les droits des participants.</p>	
swissethics	23 et 23a			<p>Cette exigence entraîne un surcroît de travail considérable pour les chercheurs et les commissions d'éthique, mais elle aide à suivre les demandes de manière exhaustive, tant sur le plan du contenu scientifique que sur le plan formel et administratif. Un amendement devrait pouvoir être exigé si des raisons justifiées (pour la protection des participants, le progrès scientifique) l'exigent.</p>	<p>Art. 23a, al. 1bis</p> <p>Si de nouvelles connaissances scientifiques le justifient, si de nouvelles problématiques s'ajoutent ou pour garantir la sécurité des personnes participantes, la commission d'éthique compétente peut à tout moment exiger une mise à jour de l'essai clinique sous la forme d'une modification substantielle ou d'une nouvelle demande.</p>
swissethics	36a	3		<p>La notion de « délai approprié » doit être évalué de manière critique Les commissions d'éthique disposent de délais clairs qu'elles doivent respecter. Il faut s'assurer que les délais</p>	<p>3 : Dans un délai raisonnable de 30 jours, l'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation sur la</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				puissent être respectés dans leur ensemble. Une concrétisation du délai de l'OFSP serait souhaitable.	radioprotection ainsi que sur l'évaluation des doses.
swissethics	38	1		Aujourd'hui déjà, de nombreuses notifications à la commission d'éthique ne sont pas effectuées en temps voulu ou, souvent, ne respectent pas les exigences légales. Via le portail électronique BASEC, un processus dit de rappel a été programmé pour certains omissions afin de réclamer ces documents manquants. Les données d'une étude qui doivent désormais être communiquées en plus, comme la première visite des premières personnes participantes (FPFV) ou la conclusion globale, posent des exigences supplémentaires. Demander ces données - on peut supposer qu'elles ne seront pas saisies volontairement dans un premier temps - représente une charge de travail supplémentaire considérable pour les commissions d'éthique. De plus, il y a des coûts supplémentaires pour la programmation et le suivi. Il faut également s'attendre à des coûts supplémentaires en personnel pour les commissions d'éthique pour le suivi et la demande.	Laisser malgré les coûts croissants.
swissethics	38	2		L'article 4.10.1/4.10.2 ICH E6(R2) exige un Progress Report, même si l'essai est interrompu pour quelque raison que ce soit. Ajouter que même si l'essai est interrompu, un tel rapport doit être soumis chaque année. On part du principe que la révision prévue de l'ICH E6 est prise en compte.	
swissethics	41	3		Les notifications supplémentaires aux commissions d'éthique compétentes impliquées ne peuvent être effectuées que via BASEC. Ces procédures exigées doivent également être reprogrammées. On peut se demander si les commissions d'éthique concernées agiraient différemment de la commission d'éthique directrice. Cette charge de travail	3. Annonce uniquement à la commission d'éthique directrice (au lieu de la commission d'éthique concernée ; supprimer cette dernière).

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				supplémentaire est difficile à justifier. Supprimer donc les notifications aux commissions d'éthique concernées.	
swissethics	43	1		Cet article devrait être réécrit et aligné sur les directives internationales. C'est-à-dire le rapport de sécurité sur les médicaments en cours de développement (y compris les médicaments commercialisés qui font l'objet d'études complémentaires) conformément à l'ICH E2F (Development Safety Update Report) et l'Annual Progress Report conformément à l'ICHE6(R2) (art. 4.10.1). On part du principe que la révision prévue de l'ICH E6 est prise en compte.	1. L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport sur l'état de la recherche (Progress Report), y compris les déviations au protocole (protocol deviations), ainsi qu'une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42 ; avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participantes.
swissethics	44	8		La soumission à l'OFSP doit être effectuée par l'investigateur et non par la commission d'éthique.	8. l'investigateur transmet le rapport final de synthèse à l'OFSP
swissethics	57a	4		L'annonce supplémentaire à la commission d'éthique nécessite également une adaptation BASEC sans réelle valeur ajoutée.	Supprimer sans autre l'annonce à la commission d'éthique.
swissethics	67	1-3		Le portail SNCTP de l'OFSP informe le public sur les essais cliniques. Les données dans SNCTP sont transférées depuis BASEC, ce qui est déjà nommé et défini à l'art. 64, al. 2 (système d'information des cantons = BASEC). Du point de vue des commissions d'éthique, un portail unique BASEC/SNCTP, situé chez swissethics, serait judicieux. Ce portail unique éviterait les doublons et serait plus économique, car les interfaces inutiles seraient supprimées. En outre, il existe d'autres raisons de viser le regroupement en un seul endroit : aujourd'hui déjà, la page d'accueil du SNCTP est loin d'être aussi fréquentée que celle de swissethics.	1. L'OFSP peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base d'un contrat de droit public conformément à l'art. 10 Org LRH.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

swissethics	Annexe 56	2.9		Ici aussi, il faut supposer que le statut de recrutement n'est pas mis à jour en raison de l'absence d'inscription des chercheurs / promoteurs.	
-------------	--------------	-----	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte
swissethics	7a (nouveau)	d. L'importance potentielle du résultat de l'examen pour la personne concernée ainsi que pour les membres de sa famille et leur droit de ne pas savoir est difficilement défendable d'un point de vue éthique et difficile à mettre en œuvre dans la pratique, surtout lorsque les résultats sont pertinents si certains membres de la famille veulent faire usage de leur droit de ne pas savoir et d'autres non.	d. L'importance potentielle des résultats de tout examen pour la personne concernée ainsi que pour les membres de sa famille et leur droit de ne pas savoir ou la non-représentabilité du droit de ne pas savoir.
swissethics	9	Conséquences de la révocation : il n'est pas possible d'anonymiser des patients individuels dans une étude en cas de révocation (voir le commentaire de swissethics sur les art. 25 et 26 OHR) et cela va également contre les aspects de sécurité (voir GCP).	1. en cas de révocation, les données restent codées et analysées. Aucune autre donnée n'est collectée.
swissethics	25 (actuel)	Adaptation de l'art. 25 suite à la révision de l'art. 4a.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
swissethics	26a (nouveau)	La durée de validité de l'autorisation accordée par la commission d'éthique devrait être limitée dans le temps à partir du début de l'essai. Selon l'art. 10 LRH, la sécurité des participants et la pertinence scientifique devraient être évaluées régulièrement. C'est-à-dire qu'une réévaluation d'une demande avec évaluation de nouvelles informations importantes par la commission d'éthique tous les cinq ans serait judicieuse. Ainsi, la protection des participants et la qualité de la recherche peuvent être garanties.	L'autorisation de la commission d'éthique compétente a une durée de validité de cinq ans. La commission d'éthique peut prolonger l'autorisation à son expiration.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

		On part du principe que la révision prévue de l'ICH E6 est prise en compte.	
--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
swissethics	35	1		Cet article devrait être réécrit et adapté aux normes internationales (par exemple ISO14155, art. 5.6.4/d).	Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente un rapport sur l'état d'avancement de l'essai (progress report), y compris les déviations au protocole (protocol deviations), ainsi qu'une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visé à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participantes.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
swissethics	<p>e-consent : Le consentement électronique désormais possible facilitera la recherche avec des personnes et la réutilisation de données et d'échantillons, améliorant ainsi les conditions générales. En ce qui concerne les données génétiques et la communication des découvertes fortuites, ce qui a déjà été dit dans le cadre de l'OClin s'applique. Il faut saluer le fait que la LAGH ne doit en aucun cas être contournée par la LRH.</p> <p>Consentant général : L'inclusion de la "réutilisation prospective", c'est-à-dire la réutilisation de données à collecter à l'avenir ou le prélèvement de matériel biologique lors de futures consultations, est un élément positif. La proposition d'obliger les institutions de santé à redemander le consentement général à des intervalles raisonnables est d'une part gênante pour les participants à la recherche (ils doivent déjà signer de nombreux documents administratifs à l'entrée à l'hôpital) et d'autre part, cela représente une charge administrative importante. Ce surcroît de travail doit être mis en balance avec l'avantage supposé - à savoir le respect des participants. swissethics et les commissions d'éthique sont d'avis que l'effort demandé n'est pas en rapport avec l'avantage.</p> <p>Demander tous les deux ans ou tous les ans si l'on maintient le consentement semble être un effort disproportionné et devrait être supprimé. De plus, de nombreux patients ne veulent pas toujours être embêtés par des questions administratives. A cela s'ajoute le problème de la documentation : la documentation relative à l'application du droit d'opposition a déjà mal fonctionné lors de l'introduction du consentement général ou de l'introduction du droit d'opposition (dans quelques hôpitaux de Suisse). La documentation et la redemande à certains moments étendent cette difficulté et l'augmentent à un niveau injustifiable. Les commissions d'éthique refusent également de redemander tous les cinq ans par exemple. L'introduction d'un <i>dynamic consent</i> pourrait résoudre ces problèmes.</p> <p>A l'avenir, le consentement général doit être mis en œuvre en fonction des personnes et non des institutions. Il n'est pas acceptable que les personnes qui entrent dans différents hôpitaux se voient demander x fois si elles souhaitent mettre à disposition leurs données et échantillons à des fins de recherche (même "harcèlement" que lorsqu'on leur demande tous les deux ans). Cela correspondrait également à la pratique du consentement/de l'absence d'opposition lors de la transplantation d'organes (purement lié à la personne).</p> <p>Application du consentement général : En ce qui concerne le consentement général, il ne suffit pas de réglementer uniquement la procédure technique (le e-consent) pour identifier la personne, l'étendue et le type d'informations qui doivent être fournies à la personne et la procédure en cas de révocation du consentement. Comme le souligne swissethics en février 2019 à propos du modèle de consentement général, il faut s'assurer que seules les institutions qui respectent les normes pour les registres de données et les biobanques peuvent obtenir un consentement général valable de la part des participants. De même, il faut s'assurer que les structures de gouvernance dans les hôpitaux garantissent ces normes.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
swissethics	2			La terminologie et la définition proposées ne correspondent pas à la pratique actuelle et aux normes internationales, notamment aux directives de swissethics sur la gestion des découvertes fortuites dans la recherche médicale. Il ne semble donc pas judicieux de s'écarter de la terminologie actuelle. Pour la délimitation de la LAGH, voir les remarques à ce sujet en relation avec l'OClin.	Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) s'appliquent par analogie : a. la notion de découvertes fortuites selon l'art. 2, let. f.
swissethics	4	1	d	Ne concerne que le français et l'italien : La formulation proposée porte à confusion. A reformuler.	d. assurer l'apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données.
swissethics	5	2	b	Reformulation analogue à l'art. 32a al. 6 ORH, cf. commentaire sur l'art. 32a al. 6 (nouveau).	b. Exigences ...garantir et respecter les normes et standards nationaux et internationaux pour la réutilisation des données et du matériel biologique ;
swissethics	8	1	d bis	La notion de « incidental findings » ne se traduit pas en français par « information excédentaire » mais par « découvertes fortuites ». A corriger partout où nécessaire (DE, FR, IT). Voir remarques à ce propos en relation avec l'OClin.	d bis. la possibilité que le projet génère des découvertes fortuites;
swissethics	8	4		Ne concerne que le français et l'italien : Il est garanti ..., que la personne concernée...	4. Les mesures appropriées doivent être prises afin de s'assurer _que...
swissethics	8	4	a	Comme déjà expliqué sous OClin, l'annonce de l'information n'apporte aucune valeur ajoutée.	4a. Supprimer sans autre.
swissethics	9a			Un paragraphe spécifique devrait être prévu pour régler la question des enfants/adolescents et des personnes incapables	c (nouveau) : comment traiter les découvertes fortuites cliniquement pertinentes lorsque les

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>de discernement. En effet, le droit de ne pas savoir des parents et de la représentation légale est limité, notamment à la lumière du nouvel art. 26 al. 2 LAGH.</p>	<p>participants font usage de leur droit de ne pas savoir.</p> <p>d (nouveau) : Les parents ou les représentants légaux des mineurs ou des adultes incapables de discernement qui participent à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de ne pas savoir si cela est nécessaire pour protéger la santé des mineurs ou des personnes incapables de discernement, en particulier lorsque des découvertes fortuites surviennent lors d'analyses génétiques.</p>
swissethics	25	1 - 3		<p>On peut se féliciter de la nécessité de définir plus clairement les conditions de l'anonymisation. Mais on craint que la limitation proposée maintenant pour définir l'anonymisation ne soit plus valable non plus dans un avenir proche, car l'automatisation du traitement des données et l'interconnexion croissante dans le cadre du Big Data rendront extrêmement facile de retrouver les personnes dans les années à venir. Il faut s'attendre à ce que les données ne puissent être que « fortement codées » (au lieu d'être anonymisées). Par conséquent, la simple élimination ... du nom, de l'adresse, de la date de naissance et des numéros d'identification caractéristiques des personnes concernées ou la destruction du code ne suffit pas pour que les données personnelles ou les échantillons biologiques qui y sont liés soient considérés comme anonymisés.</p> <p>Comme la législation sur la protection des données s'en tient à la notion d'anonymisation, cette solution est certes acceptable en tant que "solution transitoire", mais probablement peu viable.</p>	<p>Art. 25 Anonymisation</p> <p>1 Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne (les identifiants) doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou de détruire les identifiants, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					3 La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.
swissethics	26	1-3	<p>Depuis l'introduction de la LRH, dans les hôpitaux, le code n'est quasiment jamais conservé par une instance indépendante. La raison est que dans les projets de recherche, la direction du projet (l'investigateur) connaît les patients eux-mêmes et doit avoir accès à la fois aux données originales et aux données de l'étude (CRF, formulaires SAE). Pour la direction du projet, les données ne sont pas codées. C'est pourquoi la séparation stricte de la conservation des données et des codes n'a de sens que pour les données rétrospectives.</p> <p>Préciser que le codage doit être conforme aux normes reconnues dans ce domaine permet de maintenir un haut niveau de confiance tout en s'adaptant aux évolutions rapides dans ce domaine.</p>	<p>Art. 26 Codage</p> <p>1 Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsque, sans avoir accès au code, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p> <p>2 Le code doit être conservé par une personne qui est désignée dans la demande et n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique ou des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1. [actuel].</p> <p>2 Le codage doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le fait de modifier ou détruire le code ne suffit pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</p> <p>3 La méthode utilisée pour le codage doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

swissethics	27			Très problématique, cet article limite drastiquement les possibilités de décodage. Il est surtout gênant que des données manifestement erronées dans une liste ne puissent pas être corrigées (droit de correction).	L'art. 27 doit être supprimé
	32a	1		Il convient de préciser dans l'alinéa 1 qu'il s'agit d'un consentement général pour la recherche, le terme étant repris dans l'alinéa 6 (nouveau) nécessaire pour garantir que les droits des participants seront respectés.	Selon le consentement général pour la recherche de la personne concernée, les données génétiques peuvent...
swissethics	32a	2 et 3		<p>Voir ce qui a déjà été dit dans les commentaires généraux sur le consentement général. Supprimer complètement la redemande. Une charge administrative injustifiable. Les patientes et patients concerné.e.s, dans des situations souvent vulnérables, ne souhaitent pas nécessairement être sollicité.e.s en permanence par les hôpitaux. Leurs droits de la personnalité ne sont pas violés de ce fait.</p> <p>Avec la révision de la loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) et l'introduction possible et annoncée du DEP dans toute la Suisse avec un consentement général national intégré supplémentaire, ces deux paragraphes pourraient rapidement devenir obsolètes ou simplement constituer une entrave.</p>	L'art. 32a, al. 2 et al. 3 devrait être entièrement supprimé.
swissethics	32a	4		Nouvelle demande très utile à l'âge de la majorité	
swissethics	36			On apprécie qu'il soit explicitement mentionné que les commissions d'éthique évaluent la qualité scientifique des projets de réutilisation (cf. art. 51 LRH). Dans la pratique, on observe que les projets de recherche (et les registres) apportent régulièrement des modifications à des questions de recherche qui n'étaient pas soumises à autorisation jusqu'à présent, car il n'y a pas d'obligation d'annoncer / d'autoriser (pour les	<p>Art. 36a Modifications</p> <p>1 Les modifications essentielles apportées au projet de recherche autorisé doivent être approuvées par la commission d'éthique avant leur réalisation.</p> <p>2 La direction du projet soumet à la commission d'éthique les documents de la demande concernés</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>modifications essentielles) pour ces projets. Pour pouvoir intervenir à l'avenir, notamment en raison de doutes sur la qualité scientifique en cours de projet, un ajout est nécessaire.</p>	<p>par la modification. Elle informe en même temps des raisons de la modification</p> <p>3 Sont considérées comme modifications importantes :</p> <p>a. Les modifications du protocole de recherche qui concernent l'objectif du projet de recherche ;</p> <p>b. les modifications du protocole de recherche qui concernent au moins une question centrale du projet de recherche.</p> <p>4 La commission d'éthique se prononce sur les modifications essentielles dans un délai de 30 jours. L'art. 16 s'applique par analogie.</p> <p>5 Si le projet de recherche a lieu sur plusieurs sites et qu'un des sites de réalisation ne relève pas de la compétence de la commission d'éthique qui a délivré l'autorisation, la procédure est régie par analogie par l'art. 17.</p>
--	--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
swissethics	2 (actuel)	Adaptation de l'art. 2 suite à la révision des art. 4a et 4b OClin.	Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie : b. les prescriptions concernant :3. le respect des principes d'inclusion et de représentativité visés à l'art. 4a
swissethics	9 al. 1 lit. a (actuel)	La possibilité de demander le consentement par oral est pour l'instant limitée aux personnes adultes capables de discernement. La loi n'interdit toutefois pas d'étendre cette possibilité également aux personnes mineures et aux adultes incapables de discernement, ce qui serait dans leur intérêt. Il est important d'inclure ces populations plus vulnérables dans la recherche afin qu'elles puissent bénéficier des bénéfices qui en découlent. En outre, les moyens techniques actuels permettent de vérifier l'identité des parents/représentants légaux à qui l'on demande oralement, notamment par téléphone, leur consentement respectif à la recherche.	a. il s'agit d'un projet de recherche de catégorie A au sens de la présente ordonnance capables de discernement ;
swissethics	9a al. 1 lit d (nouveau)	La disposition doit également tenir compte de la révision de la LAGH et du nouvel art. 26, al. 2, LAGH, qui exclut le droit de ne pas savoir pour les parents et les représentants légaux en cas de découvertes fortuites dans le cadre d'une analyse génétique.	d. Les parents ou le représentant légal de mineurs ou d'adultes incapables de discernement participant à la recherche doivent être informés qu'ils n'ont pas le droit de ne pas savoir si cela est nécessaire pour protéger la santé du mineur ou de la personne incapable de discernement, en particulier lorsque des découvertes fortuites sont faites lors d'analyses génétiques.
swissethics	10	Conséquences de la révocation : l'anonymisation de patients individuels dans un projet n'est pas possible en cas de révocation (cf. commentaire de swissethics sur les art. 25 et 26 ORH).	1. en cas de révocation, les données restent codées et évaluées. Aucune autre donnée n'est collectée.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

swissethics	32a al. 6 (nouveau)	Prise en compte des normes nationales et internationales pour la réutilisation des données et de matériel biologique.	6. Afin de préserver les droits des personnes concernées et la qualité des données et des échantillons biologiques, toute institution qui utilise le consentement général pour la recherche est tenue de respecter les standards reconnus au niveau national et international en matière de réutilisation de données personnelles et d'échantillons biologiques humains.
swissethics	Chapitre 2	<p>Il manque la définition de la fin du projet. En s'appuyant sur les ordonnances OClin art. 38 „L'essai clinique est réputé terminé après la dernière visite de suivi de la dernière personne participant à l'essai clinique (follow-up visit), sauf si le protocole de recherche en dispose autrement", cela pourrait également être défini de la sorte au chap. 2.</p> <p>En s'appuyant sur la fin du projet, on pourrait alors également définir une durée de conservation, y compris la durée d'archivage et, le cas échéant, la possibilité d'apporter la preuve d'un préjudice dans un délai de 20 ans, par analogie avec l'OClin.</p>	
swissethics	Chapitre 3, art. 36 et art. 40	La fin du projet de recherche devrait être la fin de toutes les activités liées au projet, c'est-à-dire la fin de la collecte et de l'analyse des données.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
swissethics	<p>Expertise des membres des commissions d'éthique :</p> <p>Etant donné que les demandes relatives à la recherche sur des personnes et à la réutilisation de données et d'échantillons représentent aujourd'hui une grande partie des demandes déposées auprès des commissions d'éthique, il convient de saluer l'élargissement de l'expertise pour l'évaluation de tels projets (art. 6, al. 1). De même, l'expertise en technologies de l'information dans le domaine de la santé est certainement aujourd'hui un standard lors de l'évaluation des demandes, compte tenu des possibilités techniques croissantes dans le cadre de la digitalisation.</p> <p>swissethics-kofam :</p> <p>Le "désenchevêtrement" de la répartition des tâches entre le service de coordination auprès de l'OFSP (kofam) et swissethics sera à l'avenir la base d'un travail plus rapide et plus ciblé. Le système d'information des cantons (BASEC) s'est établi comme un portail stable et de qualité pour mettre à disposition de manière structurée les données de recherche nécessaires et permet en outre aux commissions d'éthique de travailler de manière structurée et coordonnée entre elles ainsi qu'avec les chercheurs et les promoteurs.</p> <p>Le transfert prévu des tâches à swissethics est extrêmement bien accueilli. Jusqu'à présent, il existe un contrat de prestations de services entre l'OFSP et swissethics pour l'accomplissement de diverses tâches. Désormais, swissethics pourra remplir différentes tâches grâce à un contrat d'indemnisation. Le mandat de swissethics par la CDS constitue la base de cette nouvelle procédure.</p> <p>Enregistrement et SNCTP :</p> <p>Jusqu'à présent, swissethics tient un registre (simple) (RAPS, Registry of All Projects in Switzerland) dans lequel tous les essais cliniques et projets de recherche autorisés sont publiés sous forme de tableaux. En outre, les données de BASEC sont actuellement livrées à l'OFSP et transférées au SNCTP qui y est établi (uniquement les essais cliniques pour lesquels l'enregistrement est obligatoire). La responsabilité du SNCTP incombe à l'OFSP. Si la responsabilité du SNCTP était déléguée à swissethics, cela présenterait de nombreux avantages en termes de contenu et de procédure : Responsabilité auprès d'une seule institution sur un seul portail (les données proviennent de toute façon de BASEC), simplification des processus et économies de coûts pour les interfaces.</p> <p>Contexte juridique qui en donne la possibilité : Alors que l'art. 56 LRH a fixé en 2020 la création d'un système d'information des cantons en lien avec la révision de la LPTh, l'art. 55 LRH et l'art. 10 OrgLRH n'ont pas été modifiés. Dans ces articles non révisés, la coordination reste une tâche de l'OFSP. La nouvelle solution proposée peut clarifier la situation en transférant à swissethics toutes les tâches de coordination de la procédure (par analogie à l'art. 56a LRH) avec la gestion du registre public. Cela correspondrait tout à fait à la règle de délégation figurant au 2e alinéa de l'art. 55 LRH.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
swissethics	6	2		La phrase suivante concernant la commission d'éthique est problématique : "Elle doit être composée de manière à garantir une évaluation appropriée de la demande". Cela implique qu'une évaluation non conforme par la commission d'éthique semble possible et peut entraîner des recours supplémentaires avec l'argument qu'il n'y a pas d'évaluation conforme sur le plan formel. Ceci devrait être évité.	
swissethics	10	1	a	Les art. 10 et 10a nouvellement formulés apportent la clarification souhaitée de la répartition des tâches entre l'OFSP et swissethics et sont très bien accueillis. L'art. 10, al. 1a peut être interprété de manière contradictoire comme portant sur la coordination des commissions d'éthique entre elles et non sur la coordination des commissions d'éthique avec les autorités de contrôle. Comme on le sait, la première tâche doit être déléguée à swissethics. Une formulation plus concrète serait ici utile afin d'éviter toute contradiction.	a. il gère un service de coordination chargé de coordonner les commissions d'éthique avec d'autres autorités de contrôle selon l'art. 55, al. 1, LRH.
swissethics	10a	1		Grâce aux tâches qui lui sont confiées, swissethics peut continuer à se professionnaliser et à poursuivre le travail fructueux des dernières années. La formulation très ouverte de l'article de l'ordonnance permet un arrangement contractuel approprié.	
swissethics	11a			La question de savoir si un portail unique, géré par swissethics, ne serait pas plus efficace, plus rapide et plus économique (BASEC/SNCTP) devrait être réexaminée. La page d'accueil du kofam de l'OFSP, y compris le SNCTP, n'est pas très souvent consultée, alors que la page d'accueil de swissethics enregistre de nombreuses visites quotidiennes. Comme les exigences en matière de transparence augmentent considérablement avec la	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>révision de l'ordonnance et que les résultats doivent désormais être mis à disposition sous une forme compréhensible pour les profanes et dans la langue du pays, il serait judicieux que les données d'enregistrement (BASEC/SNCTP) soient visibles sur la page d'accueil de swissethics et que la publication des résultats y soit accessible.</p>	
--	--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
swissethics	6	Au lieu de 3 membres fixes, il devrait être possible d'augmenter jusqu'à 5 personnes, afin de tenir compte des éventuelles défaillances et des conflits d'intérêts des membres de l'organe.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Fabienne Uehara, Vizepräsidentin und Mitglied vom Schweizer Leberpatienten Verein Swiss HePa

Abkürzung der Firma / Organisation : Swiss HePa/FU

Adresse : Keltenstrasse 10, 8125 Zollikerberg

Kontaktperson : Carina Bobzin

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : bobzin@swisspa.org

Datum : 14.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Swiss HePa/FU	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüße den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Swiss HePa/FU	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Swiss HePa/FU	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Swiss HePa/FU	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Swiss HePa/FU	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Swiss HePa/FU	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Swiss HePa/FU	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Swiss HePa/FU	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Swiss HePa/FU	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Swiss HePa/FU	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Swiss HePa/FU	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Swiss HePa/FU	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Swiss HePa/FU	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Swiss HePa/FU	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Swiss HePa/FU	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Swiss HePa/FU	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Swiss HePa/FU	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Swiss HePa/FU	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Swiss HePa/FU	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Swiss HePa/FU	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Swiss HePa/FU	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Swiss HePa/FU	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Swiss HePa/FU	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.
Swiss HePa/FU	32a	4	Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Swiss HePa/FU	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p> <p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <p style="padding-left: 40px;">b. die Vorgaben betreffend:</p> <p style="padding-left: 80px;">3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a</p>
Swiss HePa/FU	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Swiss HePa/FU	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Swiss HePa/FU	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Swiss HePa/FU	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Swiss HePa/FU	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Carina Bobzin, Präsidentin und Gründerin vom Schweizer Leberpatienten Verein Swiss HePa

Abkürzung der Firma / Organisation : Swiss HePa/CB

Adresse : Keltenstrasse 10, 8125 Zollikerberg

Kontaktperson : Carina Bobzin

Telefon : [REDACTED]

E-Mail : bobzin@swisspa.org

Datum : 14.08.23

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am 16. August 2023 an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	7
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	8
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	10
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	18
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	22
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	22
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	22
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	22

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Swiss HePa/CB	<p>Allgemeine Bemerkungen: Forschung und Innovation ist gerade im Bereich der Seltenen Krankheiten noch stark zu fördern, den nur für 5-10% der seltenen Krankheiten sind spezifische Therapien verfügbar. Aufgrund dieser Tatsache sind Personen, welche von einer seltenen Krankheit betroffen sind, oft schon früh in ihrem Leben mit der Frage nach der Beteiligung in einer klinischen Studie konfrontiert. Wir begrüßen daher im Grundsatz die Vorschläge der Revision.</p> <p>Relevante Personengruppen: Ich begrüsse den Einschluss relevanter Personengruppen. Die Gender-gerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in der Forschung ist längst überfällig und notwendig. Gleichzeitig sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Gruppen zu berücksichtigen und somit von «Inklusivität» gesprochen werden. Dazu zählt der Einschluss älterer Personen, schwangere oder stillende Frauen oder Personen mit gewissen Vor-Erkrankungen. Viele Gruppen sind aus Schutzgründen bislang von der Forschung ausgeschlossen. Dies kann als diskriminierend interpretiert werden, dahingehend, dass wichtige Forschungsdaten an diesen Personengruppen fehlen und folglich Resultate für diese Gruppen nur bedingt anwendbar sind.</p> <p>Zufallsbefunde und das Recht auf Nicht-Wissen: Generell wird das Recht auf Nicht-Wissen gestärkt, vgl. erläuternder Bericht (S.7): «...sollen das Recht zur Selbstbestimmung von teilnehmenden Personen stärken.», jedoch kann dieses Recht in Hinblick auf die Mitteilung von Zufallsbefunden eine ethische und auch rechtlich problematische Situation ergeben. Diese gilt es möglichst zu vermeiden. Wird bei einem bildgebenden Zufallsbefunden beispielsweise eine zerebrale Raumforderung entdeckt (z.B. bei gesunden Probanden im MRI), muss diese mitgeteilt werden. Personen, die von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen, dürften als Folge in eine solche Studie nicht eingeschlossen werden. Im erläuternden Bericht steht jedoch, dass Personen aufgrund der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen, von Studien nicht ausgeschlossen werden dürfen (S.17). Diese Dilemma-Situation ist für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst.</p>
Swiss HePa/CB	<p>Nachhaltigkeit Die Gesellschaft steht mit Klimawandel und Fragen zur Nachhaltigkeit vor umfassenden, komplexen aktuellen und zukünftigen Herausforderungen. Auch die Forschungswelt ist verpflichtet, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen. Zwingend vermieden werden muss die sog. «Verschwendung» in der Forschung. Dies ist immer dann der Fall, wenn erzielte Ergebnisse nicht mit validierten Methoden generiert werden und den wissenschaftlichen Anforderungen nicht genügen. Oder aber, wenn Studien nicht zu Ende geführt werden können (wegen ungenügenden personellen und finanziellen Ressourcen) und keine validierten Ergebnisse liefern, respektive, wenn ethische Kriterien unberücksichtigt sind.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Swiss HePa/CB	2	1	f	Die vorgeschlagene Terminologie und Definition entspricht nur dem GUMG, nicht aber der aktuellen Praxis und den aktuellen Standards zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung. Es erscheint nicht sinnvoll, von der aktuellen Terminologie abzuweichen.	f. Zufallsbefunde: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen, aber nicht direkt angestrebt werden und für die Gesundheit der betroffenen Person von Bedeutung sein können.
Swiss HePa/CB	4a			Ausdrücklich begrüsst wird die Inklusivität aller relevanten Personengruppen in die Forschung und auch die Gendergerechte Anpassung und damit die proaktive Berücksichtigung von Frauen in klinischer Forschung.	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>1 Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an einem klinischen Versuch berücksichtigen die Anforderungen an die Wissenschaftlichkeit und an die Grundsätze der Nicht-Diskriminierung. Die Ausgestaltung des Rekrutierungsverfahrens gewährleistet, dass Selektionsverzerrungen vermieden werden.</p> <p>2 Entsprechend den Teilen der Bevölkerung, welche vom möglichen Nutzen und Risiken des klinischen Versuchs betroffen sind, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer diskriminierender Faktoren (Schwangerschaft und Stillen bei Frauen) im Prüfplan ausdrücklich zu begründen.</p> <p>3 Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.
Swiss HePa/CB	7	1	e bis	Nicht jede Studie generiert Zufallsbefunde. Eine Information ist nur angebracht, wenn solche Ergebnisse zu erwarten sind. Bei bildgebenden Untersuchungen beispielsweise, bei anderen Tests ist es möglich und ethisch notwendig, das Risiko von Zufallsbefunden stark zu begrenzen.	e bis. Die Möglichkeit, falls zutreffend, dass Zufallsbefunde entstehen.
Swiss HePa/CB	7	4	a-c	Grundsätzlich begrüsse ich diese Anforderung zu regeln. Diese Dilemma-Situation bleibt allerdings für die Forschenden heikel und aktuell ungelöst. Hier bedarf es einem Austausch zwischen Forschenden und Patienten, um eine zufriedenstellende Lösung zu finden.	
Swiss HePa/CB	7b			Die Verankerung neuer und zeitgemässer Methoden zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung der Teilnehmenden (sog. e-consent) wird begrüsst.	
Swiss HePa/CB	8a (neu)	2		<p>Vgl. das unter Allgemeine Bemerkungen Gesagte zur Dilemma-Situation bei der Entstehung von Zufallsbefunden und der Anwendung des Rechts auf Nicht-Wissen (vgl. c neu).</p> <p>In einer solchen Situation verfügen die Forschenden über Informationen, die potenziell das Leben einer Person retten können, ohne diese mitteilen zu dürfen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Personen der Gesundheitsberufe verpflichtet sind, die Patientinnen und Patienten zum Wohle der Gesundheit zu unterstützen. In der Praxis verlangen die Ethikkommissionen in der Regel den Ausschluss von Personen, die sich weigern, in solchen Situationen über Zufallsfunde informiert zu werden.</p>	<p>c (neu): wie mit klinisch relevanten Zufallsbefunden umgegangen wird, wenn Teilnehmende von ihrem Recht auf Nicht-Wissen Gebrauch machen.</p> <p>d (neu): Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Es sollte ein eigener Absatz (d) vorgesehen werden, um die Frage der unmündigen und urteilsunfähigen Personen zu regeln. Denn das Recht auf Nichtwissen der Eltern und gesetzlich Vertretenden wird insbesondere im Lichte des neuen Art. 26 Abs. 2 GUMG eingeschränkt.	
Swiss HePa/CB	19	2 und 3		Der Verweis auf Arzneimittel, die von Ländern zugelassen sind, die unter Art. 13 HMG fallen, ist zu begrüssen und wird die Arbeit der Forschenden, Ethikkommissionen und Zulassungsbehörde erleichtern, ohne die Sicherheit und die Rechte der Teilnehmenden zu beeinträchtigen.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Swiss HePa/CB	7a (neu)	d. Die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen ist v.a. bei relevanten Befunden ethisch kaum vertretbar und praktisch schwierig umzusetzen, wenn gewisse Angehörige vom Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen wollen und andere nicht.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen oder Nicht-Vertretbarkeit des Rechts auf Nichtwissen.
Swiss HePa/CB	9	Folgen des Widerrufs: Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einer Studie ist bei Widerruf nicht möglich und widerspricht auch Sicherheitsaspekten.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Swiss HePa/CB	25 (aktuell)	Anpassung von Art. 25 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a.	Die zuständige Ethikkommission überprüft d. den Prüfplan in Bezug auf: 5. die Berücksichtigung der Anforderungen der Wissenschaftlichkeit und der Nicht-Diskriminierung bei der Festlegung der Auswahlkriterien für die zur Teilnahme am klinischen Versuch vorgesehenen Personen und ihrer Rekrutierung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Error! Reference source not found.	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Error! Reference source not found.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Swiss HePa/CB	<p>Berücksichtigung der Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten bzw. bei unklaren Diagnosen</p> <p>Menschen mit seltenen Krankheiten warten oft sehr lange auf eine korrekte Diagnose. Teilweise kann dies Jahre und auch Jahrzehnte dauern. Im Diagnoseprozess kann es vorkommen, dass ihnen immer wieder Proben entnommen werden, und es stellt sich die Frage der Verwendung für die Forschung. Aufgrund der Tatsache, dass die Versorgungslage in diesem Bereich noch sehr mangelhaft ist, sind diese Menschen oft überproportional bereit einen Beitrag für die Forschung zu leisten. Nicht selten sind diese Personen oder ihre Angehörigen jedoch auch auf eigene Faust auf der Suche nach der korrekten Diagnose. Dabei kann es vorkommen, dass eine Forschungsgruppe oder ein Diagnostikzentrum im Ausland oder in einem Spital in der Schweiz gefunden wird, das mit den entnommenen Proben Untersuchungen durchführen könnte, welche für die Diagnose relevant sind. In einer solchen Situation wären die Betroffenen froh, wenn sie auf das frühere entnommene Material zurückgreifen könnten bzw. wenn überhaupt noch etwas da wäre.</p> <p>Unter Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu) ist ein entsprechender Vorschlag aufgeführt, welcher diese Situation berücksichtigt.</p> <p>Einwilligung nach Volljährigkeit</p> <p>Ich begrüsse sehr, dass neu mit Erreichen der Volljährigkeit eine Einwilligung auch die Artikeln 29 bzw. 31 einschliessen wird. Dennoch bleibt die Situation bei der Transition für Jugendliche unbefriedigend geregelt. Der Prozess der selbständigen Bestimmung bei Entscheiden für die eigene Gesundheit und den eigenen Körper ist fliessend und nicht bei allen Jugendlichen gleich. Dennoch braucht es auch im HFG die Bestimmung sinngemäss «Spätestens nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Entscheidungen im Rahmen der Studie, des Forschungsprojektes oder der Verwendung von Proben und Daten von der urteilsfähigen Person selbst getroffen.»</p> <p>Allgemeine Einwilligung</p> <p>Als Patient:in/ Bürger:in halte ich es für wichtig, den Forschungsteilnehmer/innen ihr Recht auf Kontrolle über ihre Daten und Proben zu garantieren. Es soll unspezifisch mit anonymisierten Daten geforscht werden dürfen. Forschungseinrichtungen müssen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht.</p>

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Swiss HePa/CB	2			Um der aktuellen Praxis und den internationalen Standards zu entsprechen ist die Terminologie anzupassen und der Begriff Zufallsbefunde zu verwenden.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f:
Swiss HePa/CB	5	2	b	Umformulieren in Übereinstimmung mit der Revision von Art. 32a Abs. 6 HRegV. Siehe Kommentar zu 32a Abs. 6.	Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich: b. sicherstellen, dass die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung von biologischem Material eingehalten werden , die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von Personendaten und menschlichen biologischen Proben zu Forschungszwecken eingehalten werden;
Swiss HePa/CB	8	1	d bis	Um die Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen, ist die Terminologie zu vereinheitlichen. Der Begriff Zufallsbefunde ist dem Begriff Überschussinformation vorzuziehen. Dieser Begriff ist überall dort zu korrigieren, wo es notwendig ist. (DE, FR, IT).	d bis. gegebenenfalls die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde entstehen;
Swiss HePa/CB	9a			Für die Regelung der Frage von Kindern/Jugendlichen und urteilsunfähigen Personen sollte ein eigener Absatz vorgesehen werden.	1bis. Eltern oder die gesetzliche Vertretung von urteilsunfähigen erwachsenen Personen, die an der Forschung teilnehmen, müssen darüber informiert werden, dass sie kein Recht auf Nicht-Wissen haben, wenn Zufallsbefunde bei genetischen Untersuchungen entstehen.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Swiss HePa/CB	25	1 und 2		<p>Es ist zu begrüssen, dass die Voraussetzungen zur Anonymisierung klarer definiert werden müssen. Mit der aktuellen Entwicklung im Bereich der Datenverarbeitung ist davon auszugehen, dass bereits in naher Zukunft eine Rückverfolgung von Personen extrem leicht sein wird. Man muss davon ausgehen, dass die Daten nur noch «stark verschlüsselt» (statt anonymisiert) werden können. Daher reicht die blosse Vernichtung ... des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und der charakteristischen Identifikationsnummern der betroffenen Personen oder die Vernichtung des Schlüssels nicht aus, um die damit verbundenen Personendaten oder biologischen Proben als anonymisiert zu betrachten.</p> <p>Da in der Datenschutzgesetzgebung an dem Begriff der Anonymisierung festgehalten wird, ist die Übergangslösung zwar akzeptabel, aber wahrscheinlich wenig zukunftsfähig.</p>	<p>Art. 25 Anonymisierung</p> <p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben (Identifikatoren), vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung der Identifikatoren, insbesondere des Namens, der Adresse, des Geburtsdatums und eindeutig kennzeichnender Identifikationsnummern, genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³ Die Anonymisierungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, das in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Swiss HePa/CB	26	1-3		<p>Die Verschlüsselung durch eine unabhängige Stelle ist nicht Spitalrealität. Grund ist, dass Bei Investigator-Projekten kennen die Projektleitung (die Prüfperson) die Patientinnen und Patienten selbst und müssen Zugang sowohl auf Original- als auch Studiendaten (CRF, SAE-Formulare) haben. Für die Projektleitung sind die Daten somit nicht</p>	<p>Art. 26 Verschlüsselung</p> <p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>verschlüsselt. Die strikte Trennung der Daten- und Schlüsselaufbewahrung machen höchstens bei retrospektiven Daten Sinn.</p> <p>Die Klarstellung, dass die Verschlüsselung den anerkannten Standards in diesem Bereich entsprechen muss, ermöglicht es, ein hohes Mass an Vertrauen zu wahren und sich gleichzeitig an die schnellen Entwicklungen in diesem Bereich anzupassen.</p>	<p>nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p> <p>²Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden. (aktuelle Fassung)</p> <p>²Die Verschlüsselung hat gemäss einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik basierenden Methode zu erfolgen, die den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung trägt. Die Veränderung oder Vernichtung des Schlüssels genügt nicht, damit die Personendaten oder die biologischen Proben als anonymisiert gelten können.</p> <p>³Die Verschlüsselungsmethode ist zu dokumentieren, einschliesslich des Risikos einer Re-Identifizierung, die in Bezug auf das Forschungsprojekt fortbesteht.</p>
Swiss HePa/CB	32a	1		<p>In Absatz 1 sollte klargestellt werden, dass es sich um eine allgemeine Einwilligung in die Forschung handelt. Der Begriff wird in Absatz 6 (neu) übernommen. Dieser ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Rechte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer gewahrt werden.</p>	<p>Hat die betroffene Person ihre allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken erteilt, können genetische Daten...</p>
Swiss HePa/CB	32a	2 und 3		<p>Die Tatsache, dass die Betroffenen in regelmässigen Abständen erneut einzeln kontaktiert werden müssen, steht im Widerspruch zum Konzept der allgemeinen Zustimmung (general Consent), das mit dieser neuen Bestimmung in die Vorschriften aufgenommen werden soll. Darüber hinaus</p>	<p>Streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>würde ein solches periodisches Einwilligungsverfahren zu einer administrativen Überlastung der Einrichtungen führen, da der Forschung die notwendigen Ressourcen entzogen würden, ohne dass dies den Betroffenen wirklich zugutekäme.</p> <p>Die meisten Patientinnen und Patienten wünschen keine regelmässige Aufforderung zur erneuten Zustimmung, wenn sie bereits ausdrücklich ihr Vertrauen in die Forschungseinrichtung zum Ausdruck gebracht haben. Hingegen ist es wichtig das Vertrauensverhältnis aufrechtzuerhalten. Dieses kann mit einer dynamischen Information gewährleistet werden (siehe unten Art. 32a Abs. 2 und 3 (neu)).</p>	
Swiss HePa/CB	32a	2 (neu)	<p>Anstatt eine Pflicht zur regelmässigen Aufklärung aufzuerlegen, die keinem echten Bedürfnis entspricht (siehe oben), sollte in diesem Bereich das gleiche Prinzip angewandt werden, das von der Rechtsprechung anerkannt wird (BGE 123 I 112 E. 9, JdT 1999 I 529 (res.)), wie im Bereich der mutmasslichen Zustimmung zur Organentnahme, d. h. eine allgemeine und ständige Information für die Patienten und die vom betreffenden Krankenhaus betreute Bevölkerung zu organisieren.</p> <p>Dies bedeutet insbesondere, dass auf der Website der Einrichtung (und über andere verfügbare Kommunikationsmittel) eine Liste der laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Verfügung gestellt wird, wobei Beginn und Ende jeder Studie entsprechend der Genehmigung der zuständigen, kantonalen Ethikkommission und der betreffenden Abteilung angegeben werden. Neben der Einhaltung des Transparenzprinzips, gemäss der Erklärung von Taipei und den anwendbaren Standards, ermöglicht dies den interessierten Patientinnen und</p>	<p>2. Jede Einrichtung, welche die allgemeine Zustimmung zu Forschungszwecken anwendet, macht alle laufenden und abgeschlossenen Projekte zur Weiterverwendung von biologischen Daten und Proben zu Forschungszwecken öffentlich zugänglich. Die betroffenen Personen können verlangen, dass sie in regelmässigen Zeitabständen, mindestens jedoch einmal jährlich, über alle Projekte zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken, die mit ihren eigenen gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischen Material durchgeführt werden, informiert werden. Die Information der betroffenen Personen muss dokumentiert werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Patienten sich auf Wunsch weiter zu informieren und sich gegebenenfalls bezüglich ihrer Teilnahme an der Forschung neu zu positionieren. Eine transparente Information scheint in diesem Sinne effektiver zu sein als eine Pflicht zur erneuten Zustimmung alle zwei Jahre, wie sie im Entwurf des BAG vorgeschlagen wird.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung von ihrem Recht auf Akteneinsicht gemäss Art. 8 DSG und den kantonalen Datenschutzgesetzen Gebrauch machen wollen, tatsächlich über die Forschung mit ihren Daten und Proben informiert werden können. Daraus ergibt sich eine besondere Verpflichtung für die Forschungsinstitutionen, sich entsprechend zu organisieren.</p> <p>Diese Option sollte in der Einwilligungserklärung ebenso vorgesehen werden wie das Recht auf Nichtwissen bei urteilsfähigen Erwachsenen und das Recht, bei einer minimalen Menge an verbleibenden Proben informiert zu werden. Es müssen die erforderlichen Mittel eingesetzt werden, um die Einhaltung dieser Rechte zu gewährleisten. Je nach den Umständen ist es möglich, eine Frist von weniger als einem Jahr festzulegen, insbesondere für Patienten mit unklaren Diagnosen, seltenen Krankheiten oder einer schwerwiegenden Prognose.</p>	
Swiss HePa/CB	32a	3 (neu)	<p>Mit der zunehmenden Anerkennung des Erfahrungswissens von Patienten und der Entwicklung in der personalisierten Medizin ist es unerlässlich, dass Patienten, die an Forschungsprojekten teilnehmen, eigene Daten oder Proben zur Verfügung stellen oder aber auch eigene Forschungen durchführen möchten, eine echte Kontrolle über ihre Daten und Proben haben. Der Fall Henrietta Lacks erinnert an die</p>	<p>3. Die interessierten Personen können verlangen, informiert zu werden, wenn die Menge des verbleibenden biologischen Materials nicht ausreicht, um mehr als ein weiteres Forschungsprojekt durchzuführen. Die betreffende Einrichtung führt die Kontaktdaten dieser Personen und bewahrt das verbleibende biologische Material auf, damit diese ihr Recht</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Notwendigkeit, die Würde und die Rechte von Patienten zu respektieren, insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten.</p> <p>Dieses Recht betrifft insbesondere Proben, da ihre Analyse häufig die Vernichtung aller oder eines Teils davon bedeutet. Für Menschen, die an seltenen Krankheiten leiden oder (noch) eine unklare Diagnose haben, ist der Diagnoseprozess oft unsicher und kann Jahre dauern. Für Betroffene kann es sehr wichtig sein, mit ihren eigenen Proben, auch alten, gezielt forschen zu können.</p> <p>In diesem Sinne und um das Vertrauensverhältnis zu stärken, das der allgemeinen Einwilligung in die Forschung zugrunde liegt, müssen die Einrichtungen den Personen, die dies wünschen, garantieren, dass sie informiert werden, wenn die Menge der verbleibenden Proben nur noch für ein einziges neues Projekt ausreicht. Diese Menge hängt von der Art der Proben und der durchgeführten Analysen ab und kann sich daher im Laufe der Zeit ändern. Die Institutionen müssen daher bei ihrer Bewertung vorsichtig sein, um die Rechte der betroffenen Personen zu wahren.</p> <p>Diese Informations- und Aufbewahrungspflicht für die betroffenen Proben erfordert, dass die Patienten nachverfolgt werden und die verbleibenden Proben gemäss den Laborstandards (GLP) aufbewahrt werden. Die betroffene Person kann verlangen, dass die verbleibenden Proben an sie oder eine andere Forschungseinrichtung weitergeleitet werden.</p>	<p>auf Wiederinbesitznahme ausüben können. Die Information der betroffenen Personen und die Weitergabe ihres biologischen Materials muss dokumentiert werden.</p>
Swiss HePa/CB	32a	4	<p>Ich begrüsse sehr, das man die erneute Zustimmung Volljähriger im HFV versucht unterzubringen. Allerdings bräuchte es dringend Ergänzung im HFG.</p>	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Swiss HePa/CB	2 (aktuell)	Anpassung von Art. 2 als Folge der Überarbeitung von Art. 4a KlinV.	Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: b. die Vorgaben betreffend: 3. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a
Swiss HePa/CB	9 Abs. 1 lit. a (aktuell)	Die Möglichkeit, eine mündliche Einwilligung einzuholen, ist derzeit auf urteilsfähige Erwachsene beschränkt. Das Gesetz verbietet jedoch nicht, diese Möglichkeit auch auf minderjährige und nicht urteilsfähige Erwachsene auszudehnen, was in ihrem Interesse wäre. Es ist wichtig, diese vulnerablen Bevölkerungsgruppen in die Forschung einzubeziehen, damit sie von den Vorteilen der Forschung profitieren können. Darüber hinaus ist es mit den heutigen technischen Mitteln möglich, die Identität der Eltern/der gesetzlichen Vertretung zu überprüfen, die mündlich, insbesondere telefonisch, um ihre jeweilige Einwilligung in die Forschung gebeten werden.	a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
Swiss HePa/CB	Art. 10	Eine Anonymisierung einzelner Patientinnen und Patienten in einem Projekt ist bei Widerruf nicht möglich.	1. Bei Widerruf bleiben die Daten verschlüsselt und ausgewertet. Es werden keine weiteren Daten erhoben.
Swiss HePa/CB	32a al. 6 (neu)	Berücksichtigung der nationalen und internationalen Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben.	6. Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der biologischen Daten und Proben zu wahren, ist jede Institution, die die Einwilligung für unbestimmte Forschungszwecke verwendet, verpflichtet, die nationalen

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			und internationalen Normen und Standards für Weiterverwendung von Daten und Proben einzuhalten.
Swiss HePa/CB	Kapitel 2	<p>Es fehlt die Definition des Projektendes. In Anlehnung an die Verordnungen Art. 38 KlinV «Als Abschluss gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist», könnte dies auch in Kapitel 2 so definiert werden.</p> <p>In Anlehnung an das Projektende kann dann auch eine Aufbewahrungsdauer definiert werden inkl. Archivierungszeit und, falls zutreffend, der Möglichkeit des Nachweises einer Schädigung innerhalb von 20 Jahren analog zur KlinV.</p>	
Swiss HePa/CB	Kapitel 3, Art. 36 und Art. 40	Der Abschluss aller projektbezogenen Aktivitäten, d.h. das Ende der Datenerfassung und der Datenanalyse, soll das Ende des Forschungsprojekts sein.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Error! Reference source not found.	

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Error! Reference source not found.					

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Error! Reference source not found.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss Medtech

Abkürzung der Firma / Organisation : SMT

Adresse : Freiburgstrasse 3, 3010 Bern

Kontaktperson : Daniel Delfosse

Telefon : +41 31 330 97 74

E-Mail : daniel.delfosse@swiss-medtech.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SMT</p>	<p>Sehr geehrter Herr Bundespräsident Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz Stellung nehmen zu dürfen. Das HFG wird in vier verschiedenen Verordnungen, welche im vorliegenden Entwurf jeweils teilrevidiert werden, konkretisiert.</p> <p>Als Branchenverband der Schweizer Medizintechnik mit 780 Mitgliedsfirmen vertritt Swiss Medtech hier speziell die Schweizer Medizintechnikhersteller, von denen die meisten auf klinische Studien angewiesen sind, um neue Produkte auf den Markt bringen zu können. Für diese Unternehmen ist die KlinV-Mep – und folglich auch deren Revision – hochrelevant. Aufgrund der Betroffenheit würdigen wir folgend im Speziellen die geplanten Änderungen der KlinV-Mep.</p> <p><u>Allgemeine Anmerkungen:</u></p> <p>Gute Rahmenbedingungen für die Durchführung von klinischen Studien in der Schweiz sind wichtig, damit die Hersteller rasch und in enger Zusammenarbeit mit Schweizer Kliniken die benötigten klinischen Daten erheben können. Im Gleichzug profitieren die Schweizer Patientinnen und Patienten umgehend von den neuen Technologien. Für die gezielte Förderung der Durchführung von klinischen Studien in der Schweiz sind einerseits positive Anreize, andererseits auch eine Reduktion von Hürden notwendig. Die digitale Infrastruktur in unserem Land und die Rahmenbedingungen zur Datennutzung müssen weiter verbessert werden. So begrüssen wir ausdrücklich die Möglichkeit der elektronischen Einwilligungserklärung und des Dynamic Consents. Das Ziel muss ein schweizweiter und international anerkannter Generalkonsent sein.</p> <p>Wir begrüssen zudem, dass die Bundesverwaltung bestrebt ist, die Gesetzgebung sowohl begrifflich als auch formal an die EU-Regulierung von klinischen Prüfungen anzugleichen, z.B. die Fristen für die Einreichung von Anträgen und die Veröffentlichung von Ergebnissen sowie die Meldung von unerwünschten Ereignissen. Dies wird mithelfen, multinationale Studien in CH und EU zu vereinfachen.</p> <p><u>Anmerkungen zur KlinV-Mep:</u></p> <p>Neben einigen sprachlichen Straffungen, Anpassungen an die Praxis sowie Harmonisierungen mit der KlinV ohne wirklichen substantiellen Gehalt enthält der Vernehmlassungsentwurf der KlinV-Mep auch eine Handvoll materieller Änderungsvorschläge. Dazu gehört etwa die Verlängerung und Vereinheitlichung (gleiche Handhabung für implantierbare Produkte) der Aufbewahrungspflichten für den Sponsor und die Prüfperson eines klinischen Versuchs. Aus Sicht von Swiss Medtech ist eine längere einheitliche Aufbewahrungsfrist von 20 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs sinnvoll, geht aber für die Herstellerfirmen mit einem erhöhten bürokratischen Mehraufwand</p>

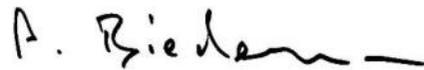
Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

einher. Auch die neu einzuführende Verpflichtung des Sponsors, eine Zusammenfassung der Versuchsergebnisse bereitzustellen, erachten wir als sinnvoll und zumutbar. Es leuchtet ein, dass bei der Eintragung in einem anerkannten Register mindestens die Schweizer Landessprachen der rekrutierten Versuchsteilnehmenden abgedeckt werden sollen. So wird für die am klinischen Versuch teilnehmenden Personen ein niederschwelliger Zugang zu den Ergebnissen gewährleistet. Die erhöhten Anforderungen an die Prüfperson in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz sind wichtig, weil sie mithelfen können, das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in die Handhabung und Weiterverwendung ihrer (sensiblen) Daten längerfristig zu erhöhen. In diesem Sinne finden wir es auch sinnvoll, die Pflicht zur Veröffentlichung der Versuchsergebnisse zu verankern.

Zusammengefasst begrüsst Swiss Medtech die vorgeschlagenen Änderungen und Präzisierungen der KlinV-Mep und unterstützt die Revision.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse
Swiss Medtech



Peter Biedermann
Direktor



Dr. Daniel Delfosse
Leiter Regulation & Innovation

Von: info@swissparamedic.ch
An: [BAG-Biomedizin](#)
Betreff: WG: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione
Datum: Montag, 1. Mai 2023 09:12:05
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[Dokumente_DE.zip](#)
[Documents_FR.zip](#)
[Documenti_IT.zip](#)

Guten Tag

Besten Dank, dass Sie uns für dieses interessante Thema angeschrieben haben. Wir werden hierzu unsererseits keine Stellungnahme abgeben, bedanken uns aber herzlich für Ihre Bemühungen.

Wir bitten Sie, unsere **Vereinigung in Ihrem Verteiler entsprechend anzupassen**, da es letztes Jahr eine Namensänderung (nur noch einsprachig) gegeben hat:

Associazione delle emiere più all'avanguardia per la riabilitazione in Svizzera	
Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz (VRS) Association Suisse des Ambulanciers Associazione svizzera soccorritori	info@vrs-asa.ch
Visartis Healthcare GmbH	heiko.visarius@visartis-healthcare.ch

Neu:
Swiss Paramedic Association
(Kurzform "Swiss Paramedic")
Tel.: 041 926 07 74
info@swissparamedic.ch

Wir danken Ihnen für die Anpassung unseres Namens und Ihre Kenntnisnahme.

Herzliche Grüsse
Katja Boschian

Swiss Paramedic Association
Geschäftsstelle
Katja Boschian (ehemals Sieger)
Bahnhofstrasse 7b
CH-6210 Sursee
Tel.: 041 926 07 74
info@swissparamedic.ch
www.swissparamedic.ch



Von: biomedizin@bag.admin.ch <biomedizin@bag.admin.ch>

Gesendet: Mittwoch, 26. April 2023 14:41

An: biomedizin@bag.admin.ch

Betreff: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

Sehr geehrte Damen und Herren Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen durch. In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Entwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme. Wir bitten Sie, Ihre	Mesdames, Messieurs, Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faitières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur la Révision partielle du droit d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain . En annexe, nous vous soumettons le projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position. Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné d'ici au	Gentili Signore e Signori, Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) apre una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate sulla Revisione parziale delle ordinanze relative alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano . In allegato vi sottoponiamo per parere il disegno e il relativo rapporto esplicativo. Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il
--	--	--

<p>Stellungnahme zu obiger Vorlage spätestens bis zum</p> <p>16. August 2023</p> <p>elektronisch an folgende Adressen zu senden:</p> <p>biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch</p> <p>Rückfragen richten Sie bitte an: biomedizin@bag.admin.ch</p> <p>Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.</p> <p>Freundliche Grüsse</p> <p>Andrea Raps Projektleiterin</p> <p>Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Gesundheitsschutz Abteilung Biomedizin Sektion Heilmittelrecht</p> <p>Schwarzenburgstrasse 157 CH-3003 Bern Tel. +41 58 464 93 20 Fax. +41 58 462 62 33 andrea.raps@bag.admin.ch www.bag.admin.ch www.bag.admin.ch/revision-verordnungen-hfg</p>	<p>16 août 2023</p> <p><u>sous forme électronique</u>, aux adresses suivantes :</p> <p>biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch</p> <p>Pour toute question, veuillez-vous adresser à biomedizin@bag.admin.ch</p> <p>Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.</p> <p>Avec nos meilleures salutations</p> <p>Andrea Raps Chef de projet</p> <p>Département fédéral de l'intérieur DFI Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection de la santé Division Biomédecine Section Recherche sur l'être humain</p> <p>Schwarzenburgstrasse 157 CH-3003 Bern Tel. +41 58 464 93 20 Fax. +41 58 462 62 33 andrea.raps@bag.admin.ch www.bag.admin.ch www.bag.admin.ch/revision-ordonnances-lrh</p>	<p>16 agosto 2023</p> <p><u>in forma elettronica</u> all'indirizzo seguinte:</p> <p>biomedizin@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch</p> <p>Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: biomedizin@bag.admin.ch</p> <p>I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.</p> <p>Distinti saluti</p> <p>Andrea Raps Responsabile de progetto</p> <p>Dipartimento federale dell'interno DFI Ufficio federale della sanità pubblica UFSP Unità di direzione Protezione della salute Divisione Biomedicina Sezione Ricerca sull'essere umano</p> <p>Schwarzenburgstrasse 157 CH-3003 Bern Tel. +41 58 464 93 20 Fax. +41 58 462 62 33 andrea.raps@bag.admin.ch www.bag.admin.ch www.bag.admin.ch/revisione-ordinanze-lrum</p>
--	---	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : SwissPedRegistry, ISPM, Universität Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : SwissPedReg

Adresse : Mittelstrasse 43, 3012, Bern

Kontaktperson : Sandra Hunziker

Telefon : 031 684 68 74

E-Mail : sandra.hunziker@unibe.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	19
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. SwissPedReg	Sind die revidierten Bestimmungen auf zukünftige Projekte oder auch bereits auf Forschungsprojekte mit bereits bewilligtem Verfahren sowie spezifischer schriftlicher Einwilligung der Teilnehmenden auch anzupassen?
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SwissPedReg	8b	4		Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben. → In welcher Form soll die Kopie abgegeben werden?	Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine elektronische oder gedruckte Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.
SwissPedReg	25	1		...die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist. → Unklar, was "unverhältnismässig" bedeutet	Eine Definition / Beschreibung von «unverhältnismässig» ergänzen.
SwissPedReg	26	1		...korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen. → Unklar, was "unverhältnismässig" bedeutet	Eine Definition / Beschreibung von «unverhältnismässig» ergänzen.
SwissPedReg	29	1	e	Weiterverwendung genetischer Personendaten → Unklar, ob sich dies nur auf direkte Resultate von Genanalysen bezieht, oder auf Diagnosen, welche aus solchen Analysen resultieren. Auch im GUMUG nicht klarer.	... Weiterverwendung von genetischen Personendaten (Abfolgen von Nukleotiden) oder biologischem Material...
SwissPedReg	32a			Der erläuternde Bericht spricht vom Generalkonsent, diese Spezifizierung ist im Gesetzestext weniger deutlich. → Unklar, Diskrepanz zwischen Bericht und Gesetz bereinigen	Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken mittels Generalkonsent.
SwissPedReg	32a	2		Information über Recht auf Widerruf mind. alle 2 Jahre. Laut Bericht alle 2 Jahre oder bei der nächsten Konsultation. → Diskrepanz zwischen Bericht und Gesetz bereinigen.	Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, oder bei der

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					nächsten Konsultation, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird.
SwissPedReg	32a	2		Information über Recht auf Widerruf mind. alle 2 Jahre → Persönliche Information in Spitälern zeitlich und administrativ fast unmöglich, zusätzliche Belastung der Teilnehmenden. Generalisierte Kommunikation ermöglichen	Die Information der betroffenen Personen kann z.B. mündlich, via Email, Website, Newsletter, oder Aushang, erfolgen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
SwissPedReg	-	Gesetzliche gemeinsame Standards der kantonalen Ethikkommissionen festlegen, damit sich die Entscheidung zwischen den Kommissionen nicht mehr zu sehr unterscheiden können und Entscheidungen innerhalb einer Ethikkommission über die Zeit konstanter werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Von: [Vera Nobs](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Betreff: Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen
Datum: Dienstag, 15. August 2023 10:44:20
Anlagen: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[image005.png](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für Ihr Schreiben vom 26. April 2023 betreffend die Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen und die Einladung zur Vernehmlassung. Gerne teilen wir Ihnen hiermit, dass Swisstransplant zu den Verordnungsänderungen und zu den Ausführungen im erläuternden Bericht keine Stellungnahme hat.

Wir bedanken uns für Ihre Kenntnisnahme und verbleiben mit herzlichen Grüssen

Vera Nobs, MLaw
Legal Assistant

Swisstransplant
Effingerstrasse 1 | Postfach | 3011 Bern
T +41 58 123 80 25
vera.nobs@swisstransplant.org | swisstransplant.org



This e-mail and all the attached documents are confidential and are covered by professional secrecy. They are intended solely for use of the addressee. They should not be used for any other purpose, and their contents should not be disclosed to anyone. If you have received this e-mail and the attached documents by mistake, please notify us immediately and delete all copies of the e-mail and the attached documents from your system.

Mit der Aktion **«Be a Gamechanger»** inspirieren wir Menschen, ihre Fähigkeiten und Ressourcen für einen positiven Wandel in der Gesellschaft auszuspielen: Swisstransplant will das Bewusstsein für die Organspende erhöhen und möglichst viele Menschen dazu ermutigen, sich über das Thema zu informieren, mit ihrem Umfeld darüber zu sprechen und einen persönlichen Entscheid zu treffen. Hier finden Sie die Möglichkeiten, wo Sie Ihr [Ja oder Nein zur Organspende eintragen](#) können.

Avec l'action **« Be a Gamechanger »**, nous inspirons les gens pour qu'ils mettent à profit leurs capacités et leurs ressources en faveur d'une mutation positive dans la société : Swisstransplant cherche à augmenter la prise de conscience en matière de don d'organes et à encourager le plus grand nombre de personnes possible à s'informer sur le sujet, à en parler autour d'eux et à prendre une décision personnelle. Vous trouverez ici les possibilités de [consigner votre oui ou votre non au don d'organes](#).

Con la campagna **«Be a Gamechanger»** spingiamo le persone a mettere in campo le loro capacità e risorse per favorire una svolta positiva nella società: Swisstransplant punta ad aumentare la sensibilizzazione sul tema della donazione di organi, incoraggiando quante più persone possibili a informarsi sull'argomento, a parlarne con la propria cerchia di amici e familiari e a prendere una decisione personale. Qui indichiamo le opzioni dove è possibile mettere per iscritto il suo [Sì o No alla donazione di organi](#).

Envoi électronique à :
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

swissuniversities

Comité de swissuniversities

3001 Berne, le 15 août 2023

Dr Luciana Vaccaro

Présidente

T +41 31 355 07 40

[Luciana.vaccaro@](mailto:Luciana.vaccaro@swissuniversities.ch)

swissuniversities.ch

Prise de position de swissuniversities concernant la consultation sur la révision partielle du droit d'exécution de la Loi relative à la recherche sur l'être humain

swissuniversities

Effingerstrasse 15, Case Postale

3001 Berne

www.swissuniversities.ch

Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la possibilité de prendre position concernant la révision partielle du droit d'exécution de la Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH).

swissuniversities salue la volonté d'adapter le droit d'exécution de la LRH aux enjeux actuels. Ces modifications doivent permettre de simplifier les procédures administratives tout en garantissant pleinement le droit à la personnalité dans le cadre de la recherche. L'uniformisation des différentes ordonnances offre par exemple l'opportunité d'augmenter l'homogénéité des termes utilisés. Les différentes notions (par exemple, essai clinique ou anonymisation) doivent ainsi être définies de manière précise et explicite.

swissuniversities souhaite en particulier formuler les commentaires et remarques suivantes :

Consentement

L'introduction du consentement électronique est à saluer. En phase avec la digitalisation de la société, il permet au monde de la recherche d'atteindre les patient·es plus facilement et d'améliorer ainsi ses conditions cadres. L'introduction du consentement dynamique va également dans la bonne direction et permet de s'adapter au mieux aux spécificités des différents types de recherche.

La qualité et la transparence du processus par lequel les participant·es donnent leur consentement est un enjeu crucial. Comme celui-ci doit être adapté à la situation, une flexibilité sur la forme est nécessaire (consentement oral, feuille d'information appropriée, etc.). Les informations doivent être compréhensibles et le processus doit correspondre aux besoins de la population étudiée, en particulier pour protéger les personnes particulièrement vulnérables (par exemple, des entretiens explicatifs doivent être proposés lorsqu'une personne peine à comprendre un texte écrit). Une procédure trop complexe peut se révéler compliquée et coûteuse à mettre en place, mais également contreproductive si les participant·es sont submergés d'informations ou sollicités à nouveau pour renouveler leur consentement :

il est davantage pertinent de s'assurer qu'ils et elles connaissent et comprennent les enjeux que de refaire signer un document.

Protection des données

Les exigences élevées en matière de garantie de la protection des données sont naturellement nécessaires et pertinentes. Pour s'assurer que tous les domaines de recherche soient sur un pied d'égalité et ne se voient pas freinés dans leur recherche faute de connaissances en la matière, le cadre légal pourrait expliciter la responsabilité des institutions du monde de la recherche (y compris les bailleurs de fonds) d'offrir un soutien aux chercheuses et chercheurs sur ces questions et de leur mettre à disposition l'expertise nécessaire.

Science ouverte

Au vu de l'importance des principes de transparence et de science ouverte, la volonté d'une réutilisation facilitée des données et d'une réglementation pragmatique est à saluer. Il n'est toutefois pas toujours clair comment cette volonté se matérialiserait concrètement dans la pratique. Un renforcement de ces simplifications serait bienvenu. À ce titre, certaines adaptations (par exemple la différenciation entre les différents types de données ou le consentement lié à la personne et non à l'institution via un registre national) pourraient être entreprises dans la LRH.

Le développement d'infrastructures de recherche ne constitue pas un projet de recherche à proprement parler, et ne saurait être considéré comme faisant partie de cette catégorie. Ainsi, la fusion de données pour garantir leur interopérabilité ne doit pas requérir un consentement en tant que tel.

De même, il manque des dispositions claires quant aux obligations et aux responsabilités concernant la conservation de données personnelles dans les projets qui impliquent plusieurs acteurs. Cette situation rend la réutilisation de données selon les critères FAIR plus difficile.

Dans l'optique d'une transformation numérique transparente et centrée sur l'humain, l'accès aux données pour les personnes participant à des projets de recherche pourrait être prévu de manière plus spécifique. Ainsi, ces personnes pourraient obtenir, à la suite de leur consentement électronique, un accès facilité ou automatisé à leurs données ainsi qu'aux résultats de l'étude. Cela nécessiterait des interfaces standardisées et augmenterait considérablement la transparence et, par conséquent, la confiance des participant·es à l'étude. Dans le domaine de la santé en particulier, cet aspect est considéré comme central et devrait faire l'objet d'une attention accrue. Cela simplifierait le recrutement de nouveaux participant·es et l'élargissement à d'autres données pertinentes qui n'étaient pas encore prévisibles à l'origine.

Inclusion des groupes de personnes concernées

L'affirmation de la nécessité d'une représentation adéquate des différents groupes de personnes concernés dans les projets de recherche est positive. La définition d'une « représentation adéquate » est néanmoins difficile à appréhender dans l'abstrait : son application dans la pratique doit donc tenir compte des exigences et des spécificités des différents domaines et questions de recherche. La représentativité visée doit ainsi dépendre des objectifs scientifiques de l'étude. En outre, l'inclusivité ne devrait pas se limiter au genre mais

inclure également un certain nombre d'autres groupes sociaux (personnes issues de la migration, personnes âgées, communauté LGBTQIA+, etc.).

Commissions d'éthique

Le souhait d'ancrer le rôle de Swissethics est accueilli favorablement. La coordination des commissions d'éthique favorise une compréhension commune des réglementations et des enjeux, et concourt à une meilleure harmonisation des pratiques. En outre, la répartition des responsabilités lorsque des projets de recherche sont situés dans plusieurs cantons devrait être mieux définie.

Durabilité

Finalement, swissuniversities regrette qu'aucune référence explicite ne soit faite à l'environnement et à la durabilité. Si certaines bonnes pratiques encouragées par la révision permettent de faire un pas vers une meilleure prise en compte de ces enjeux, le rôle à jouer du monde de la recherche face à ces défis écologiques et climatiques doit être reconnu.

Dans le formulaire en annexe, vous trouverez nos commentaires détaillés et nos propositions de modifications qui portent sur différents aspects de la révision. Nous vous transmettons directement ces retours, qui proviennent de différentes hautes écoles de l'ensemble de la Suisse et se réfèrent ainsi à différentes versions linguistiques.

En vous remerciant de l'attention que vous avez portée à la présente, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.



Dr Luciana Vaccaro
Présidente

Annexes :

- Formulaire de réponse à la consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : swissuniversities

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : Effingerstrasse 15, 3001 Berne

Personne de contact : Tristan Robert

Téléphone : +41 31 335 07 52

E-Mail : tristan.robert@swissuniversities.ch

Date : 07.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	6
Révision OClin - Autres propositions _____	17
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	20
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	21
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	23
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	24
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	26
Révision ORH - Autres propositions _____	29
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	30
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	31
Révision Org LRH - Autres propositions _____	32
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	33
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	34
Révision ORCS - Autres propositions _____	35

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
	Mitbeteiligung des Patienten/der Patientin könnte besser definiert werden.
	Viele Revisionspunkte betreffend Forschung mit Strahlung, sehr wenige bezüglich Gentherapie, keine gefunden zu Zelltherapie, obwohl dies eine immer zentralere Rolle einnehmen könnte.
	Nous saluons la volonté d'uniformiser les différentes ordonnances. Obtenir une certaine homogénéité des termes utilisés, notamment ceux de « personne concernée », de « participants à la recherche » et de « sujets de recherche » qui est utilisé par la LRH pourrait être bienvenue.
	Les considérations sur la compréhensibilité de l'information et du consentement sont bienvenues. À ce sujet, la compréhension des modèles de feuille d'information et de consentement par Swissethics nous paraît actuellement problématique car non adaptée à toutes les situations d'enquête (notamment en sciences sociales). Les commissions cantonales devront veiller à ne pas exiger l'utilisation du modèle proposé mais accepter également d'autres formats reprenant l'ensemble des informations exigées par la loi.
	L'introduction du consentement électronique est à saluer, car il va certainement faciliter la mise en œuvre de certains projets de recherche. Il s'agira toutefois d'être vigilant à ce que les modalités des explications données soient réellement adaptées aux populations et aux contextes d'étude. Il serait ainsi préférable que les deux ordonnances précisent les conditions dans lesquelles il est indiqué de compléter les informations écrites par des explications orales impliquant un contact direct, que ce soit en présentiel ou à distance. Les équipes de recherche devraient ainsi prendre les dispositions adéquates pour s'assurer que toute personne atteinte dans ses capacités pour lire et comprendre un texte écrit, dont les réponses écrites ont révélé une difficulté à comprendre adéquatement les informations fournies ou à prendre une décision, ou qui en fasse simplement la demande, puisse bénéficier d'un entretien explicatif adaptée à ses besoins. De manière générale, la mise en place d'un dispositif qui permet aux participant.e.s de réfléchir aux implications d'une participation à l'étude, et d'en discuter en cas de besoin, devraient primer sur le simple enregistrement d'une signature, qu'elle soit manuscrite ou électronique.
	Concernant les modalités entourant l'acceptabilité du consentement électronique, se pose la question de savoir s'il convient de mettre en place un dispositif qui pourrait s'avérer plus exigeant que celui existant pour la collecte de données sensibles reposant sur la base de la LPD ?
	Certains aspects abordés par les ordonnances, comme le consentement pour la réutilisation à des fins de recherche prévue au projet d'art. 32a ORH, pose des questions de principes qui mériteraient peut-être d'être abordée au niveau de la loi (LRH) plutôt qu'au niveau de l'ordonnance

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	<p>La modification de la définition de ce qu'est un <i>essai clinique</i> soulève des questions importantes. Alors que la notion de santé est supprimée, nous nous questionnons sur l'impact de cette nouvelle définition sur les projets menés en sciences du sport ou en psychologie et nous nous interrogeons sur ce que signifie une « intervention » relativement à la nature et la durée de ses effets.</p> <p>Les étudiants de Master en sciences du sport ne pourront vraisemblablement plus si facilement accéder à des projets de recherche en lien avec leurs études (puisque la plupart seront des intervenant.e.s en entraînement sportif, en enseignement de l'éducation physique et en réadaptation par le mouvement et par le sport). Est-ce que des volontaires sains qui viennent faire un 'entraînement' de plusieurs semaines (musclature, marche, électrostimulation, course ou tâche d'apprentissage par exemple) réalisent une intervention qui nécessite une classification en essai clinique ?</p> <p>Raccorder la quasi-totalité des projets de recherche en sciences du sport à des essais cliniques rend le processus extrêmement lourd en termes de ressources humaines et surtout économiques (e.g., frais de monitoring à prévoir pour tous les protocoles, etc.). Ce nouveau cadre fragilise les petites équipes de recherche qui ne peuvent pas s'offrir les moyens de ces procédures coûteuses.</p>
	<p>Pour assurer la faisabilité future des recherches sur les interventions psychologiques, il serait important de compléter la liste des « risques et contraintes minimaux », en y rajoutant les interventions brèves par entretien et les entretiens cliniques ponctuels qui ne visent pas l'élaboration d'un vécu traumatique.</p>
	<p>La proposition de renforcer l'inclusion des femmes dans les études expérimentales est très pertinente. Dans le domaine de la physiologie de l'exercice par exemple, les connaissances liées à la pratique des femmes sont en effet moins bien documentées que pour les hommes. Dans certains protocoles transversaux et longitudinaux toutefois, l'inclusion des participantes peut s'avérer plus contraignantes lorsqu'il faut réaliser des mesures à un moment spécifique du cycle hormonal comme par exemple i) pour des études transversales et comparatives (homme vs femme) ou ii) avant et après un programme d'entraînement (études longitudinales). Mais ce sont des situations particulières qui peuvent être expliquées par les chercheurs lors du dépôt de la demande éthique.</p>
	<p>L'exigence d'une représentation adéquate dans les essais cliniques de différents groupes concernés est légitime et répond à un enjeu d'équité réel concernant les bénéficiaires effectifs des résultats de recherche. Au-delà de la question importante d'une représentation équilibrée entre sexes, en psychologie, cette exigence fait également écho à un problème plus large et bien documenté : les connaissances actuelles sont basées de manière disproportionnée sur l'étude de populations dites « WEIRD » (pour « Western, Educated, Industrialized, Rich, and Democratic »), qui pourtant représentent souvent des cas extrêmes (« outliers ») concernant les phénomènes étudiés. Afin d'éviter une interprétation trop restreinte ou mécanique de l'exigence de « représentation adéquate » et de faciliter en même temps une mise en oeuvre réaliste, il serait ainsi utile d'inscrire dans l'ordonnance deux principes qui régissent l'application de cette exigence: (1) un principe de pertinence : la définition des groupes qui doivent être représentés adéquatement (en termes techniques, les critères de stratification de l'échantillon) doit tenir compte des objectifs scientifiques du projet de recherche et, le cas échéant, des lacunes effectives dans la littérature antérieure du domaine concerné ; (2) un principe de proportionnalité : les exigences doivent être plus élevées pour des projets disposant de ressources plus importantes et tenir compte de ce qui est faisable en utilisant les moyens à disposition de manière raisonnable. Par exemple, un projet capable de générer un très grand échantillon devrait aussi être</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	<p>en mesure de stratifier celui-ci selon plusieurs critères pertinents et réalistes, alors qu'un projet devant fonctionner avec un très petit échantillon est généralement mieux avisé de concentrer ses moyens sur un groupe homogène.</p>
	<p>Exiger des équipes de recherche qu'elles disposent les compétences requises pour que leur gestion des données de recherche soit conforme avec les exigences légales et éthiques en matière de protection des données est parfaitement logique. En pratique toutefois, cette exigence n'ouvre qu'à des voies d'action négatives - l'arrêt des projets de recherche non-conformes, par les commissions d'éthiques compétentes - tant qu'elle n'est pas assortie d'une exigence de mettre à disposition les moyens requis. Pour atteindre réellement l'objectif visé par ce changement législatif, il faudrait absolument établir, dans les mêmes ordonnances, une responsabilité des institutions académiques et des bailleurs de fonds de la recherche scientifique, de créer et de financer en volume suffisant des postes de spécialistes de la sécurité et de la protection des données, pouvant soutenir les équipes de recherche et les commissions d'éthique par de l'information compétente et par des services concrets d'analyse et de gestion des risques liés à la protection des données. Comme les mesures structurelles requises dépassent clairement le champ d'action des équipes de recherche ou des commissions d'éthiques, à défaut d'une prise en compte des niveaux de responsabilité pertinents, les révisions actuellement prévus ne vont pas résulter dans une meilleure protection des données de la recherche, mais uniquement dans un abandon prévisible de certains champs de recherche qui requièrent la gestion de données sensibles, et ainsi dans un appauvrissement des connaissances dans des domaines qui représentent des enjeux sociétaux majeurs, de santé mentale et de santé publique en particulier.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2		a	Die gemäss dem Erläuternden Bericht gewählte umfassendere Definierung führt eher zu Unsicherheit im Alltag. Der Definition wird durch die Anpassung nicht geschärft, sondern eher ausgeweitet. Forschungsprojekte mit interventionellen Handlungen sind aus unserer Sicht in Kapitel 4 «Übrige klinische Versuche» ausreichend definiert.	«gesundheitsbezogene Intervention» belassen
	2		a	Le terme « clinique » renvoie maintenant à une notion très large rendant – <i>a priori</i> – quasi systématique la qualification d'essai clinique pour la majorité des projets en sciences du sport . Nous demandons si des réponses « aigües » (c'est-à-dire à très court terme) suite à une intervention doivent vraiment être considérées comme des essais cliniques (par exemple lorsqu'il s'agit de comparer différents exercices sur des réponses physiologiques et biomécaniques) ? Les effets ne doivent-ils pas être durables pour renvoyer à cette qualification ? L'aspect clinique ne doit-il pas renvoyer également au type de population et à des facteurs de risques associés à cette population ?	
	2		b	Die gemäss dem Erläuternden Bericht gewählte umfassendere Definierung führt eher zu Unsicherheit im Alltag. Der Definition wird durch die Anpassung nicht geschärft, sondern eher ausgeweitet. Forschungsprojekte mit interventionellen Handlungen sind aus unserer Sicht in Kapitel 4 «Übrige klinische Versuche» ausreichend definiert.	«gesundheitsbezogene Intervention» belassen
	2		f	«Überschussinformation» wird im Alltag nicht verwendet und entspricht nicht dem englischen Begriff «incidental findings»	Überschussinformation mit Zufallsbefund ersetzen

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	2		f	Comme le mentionne le Rapport explicatif, les termes « découverte fortuite » sont utilisés en pratique. Il serait donc plus explicite d'utiliser ceux-ci plutôt que « informations excédentaires » qui décrivent mal la réalité	f. <u>découverte fortuite</u> (<i>incidental findings</i>)
	2		f	Concernant le terme "informations excédentaires", la terminologie et la définition proposées correspondent uniquement à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (810.12 - LAGH), mais pas à la pratique et aux normes actuelles, notamment aux directives internationales sur la gestion des découvertes fortuites dans la recherche médicale. Il ne semble pas judicieux de s'écarter de cette terminologie. Le fait que la LAGH utilise le terme "informations excédentaires" ne s'y oppose pas, bien au contraire : le terme à utiliser dans le cadre de l'OClin doit nécessairement dépasser la définition légale de l'article 3, lettre n de la LAGH. Les informations excédentaires sont généralement associées aux analyses génétiques en raison de la nature de ces analyses. En revanche, les découvertes fortuites lors d'essais cliniques peuvent également se produire lors d'analyses sanguines, de diagnostics par imagerie ou d'observations.	f. Découvertes fortuites : Il s'agit de résultats liés à une personne, qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique mais qui ne font pas directement l'objet de recherches spécifiques et qui peuvent avoir une importance pour la santé de la personne concernée.
	3	2		cf notre commentaire concernant l'Annexe 1 ch. 1 ci-après	<u>Le code d'intégrité scientifique des Académies suisses des sciences, mentionné</u> dans l'annexe 1 [...]
	4		a	Wir begrüßen die Idee die gemäss dem erläuternden Bericht hinter Art. 4a. steht. Jedoch lässt der Artikel einige Fragen offen. Zum Beispiel: was genau bedeutet «angemessene Repräsentation», «angemessene Geschlechterverteilung». Der Einschluss von weiblichen Studienteilnehmerinnen hängt von diversen Faktoren ab, wie zum Beispiel der Fakt, dass sie von gewissen Erkrankungen weniger betroffen sind als die	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>männliche Population. Aus unserer Sicht sollte der Entscheid bezüglich Population den Forschenden und die Überprüfung eines ethisch vertretbaren Protokolls der Ethikkommission überlassen werden.</p> <p>Zusätzliche Anmerkung: da der Artikel die Überschrift «Einschluss relevanter Personengruppen» trägt wäre es zwingend nebst der Geschlechterverteilung auch andere Populationen zu erwähnen, die nicht gebührend vertreten sind, wie zum Beispiel Personengruppen 70+, multimorbide Patienten (häufig von Studien ausgeschlossen).</p>	
	4		a	<p>Nous saluons cette proposition qui va dans le sens d'une meilleure réalisation de l'égalité des sexes.</p> <p>L'art. 6 LRH sur lequel la présente disposition est fondée parle de « sujets de recherche » et vérifier la cohérence des termes pourrait être nécessaire.</p>	
	4		a	<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est d'abord une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe ; l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre. Mais c'est aussi une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (par exemple programme Horizon de la Commission européenne de la recherche) ainsi que les directives SAGER</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité</p> <p>1 Les critères d'inclusion et d'exclusion pour la participation à un essai clinique sont établis en tenant compte des exigences de scientificité et des principes de non-discrimination. La conception de la procédure de recrutement vise à éviter les biais de sélection.</p> <p>2 L'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut reproductif, d'une grossesse en cours (dans la limite des connaissances, et des alternatives thérapeutiques pour les essais de phase 2b et 3) de leur handicap (malvoyant, surdité), de leur statut socio-économique, de leur appartenance ethnique ou</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>(Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Par ailleurs, nous désirons aussi élargir la notion d'inclusivité au-delà des femmes – voir proposition à droite.</p>	<p>d'autres facteurs discriminatoires doit être explicitement justifiée dans le protocole de l'essai.</p> <p>3 Le promoteur et l'investigateur ont la responsabilité de veiller au respect des principes d'inclusion et de représentativité dès le début de la planification de l'essai clinique et jusqu'à la diffusion des résultats.</p> <p>4 A moins d'une raison justifiée (étude restreinte chez des femmes/hommes par ex.), l'anticipation de présenter les résultats de l'essai de manière désagrégée (par sexe/genre) devra être encouragée afin de vérifier que les résultats s'appliquent de manière similaire et participer à l'amélioration des connaissances scientifiques.</p>
	6	1	c	<p>Dieser Artikel wird aus unserer Sicht mit dem Datenschutzgesetz (und bei Forschung in Spitälern zusätzlich von den lokalen Datenschutzrichtlinien) abgedeckt.</p>	<p>Löschen des Artikels</p>
	6	1	c	<p>Les termes « <i>garantir l'apport de connaissances et de compétences</i> » sont maladroits et peu courant. Il convient de maintenir une certaine uniformité par rapport aux lettre a et b qui précèdent et ne pas créer une différence qui serait sujette à interprétation.</p> <p>Il n'existe pas de « domaine de la sécurité des données », qui est un principe faisant partie de la protection des données et qui n'est jamais mentionné par la LRH contrairement à la protection des données.</p>	<p>L'investigateur [...] doit :</p> <p>c. <u>disposer des connaissances nécessaires en matière de protection des données ou être en mesure de les garantir par le biais d'un expert.</u></p>
	7	1	e	<p>Il est important de garder à l'esprit que toutes les études ne génèrent pas de découvertes fortuites et que la communication d'informations appropriées ne se produit que lorsque de tels résultats sont attendus.</p>	<p>e bis. La possibilité, le cas échéant, de découvertes fortuites.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	7	1	ebis	Le dispositif proposé pourrait être facilement contourné en indiquant dans tous les cas de figure que des informations excédentaires pourraient être générées. C'est plutôt le sort réservé à ces informations complémentaires qui est intéressant.	ebis. de la possibilité que le projet génère des informations excédentaires <u>et, cas échéant, de l'utilisation prévue de ces informations.</u>
	7	1	hbis	Une même recherche peut mener à plusieurs publications scientifiques qui peuvent être étalées dans le temps. A notre sens, c'est bien la date de la <u>première</u> publication scientifique qui doit être communiquée et non pas chaque publication ultérieure (dont la date n'est souvent pas connue au moment où l'information est donnée).	hbis. de la date prévue pour la <u>première</u> publication des résultats de l'essai [...]
	7	4	a	La formulation « <i>expliquer le sens [...] de l'information</i> » est peu claire. Souhaite-t-on dire par là, « signification » ?	a. d'expliquer au préalable à la personne concernée le déroulement de l'information <u>et de ses conséquences</u> ;
	7	4	a	Cette exigence est pertinente, mais elle est généralement inhérente à l'information médicale/de l'information sur la recherche. Il n'est pas nécessaire de la mentionner spécifiquement.	Art. 7, al. 4a à biffer
	7	4	b	Par souci de ne pas multiplier les notions juridiques indéterminées, il est possible de privilégier une formulation reprenant les termes de l'art. 12 RGPD relatif à l'information qui doit être fournie aux personnes concernées par un traitement de données. Ceci présente également l'avantage d'intégrer la notion d'accessibilité de l'information qui est en faveur des personnes concernées.	[...] <u>de manière concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples.</u>
	7	4	c	Dans le contexte d'une révision qui admet des formes de consentements plus larges, comme le consentement électronique, il se justifie de protéger particulièrement les personnes particulièrement vulnérables au sens de la LRH, mais également d'autres personnes vulnérables, notamment	de tenir compte du besoin d'information et du niveau de compréhension de la personne concernée <u>en particulier si la personne est</u>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				défendue par la bioéthicienne S. Hurst et par Commission nationale d'éthique s'est ralliée à cette définition dans sa prise de position n° 16/2009, p. 19. À ce sujet voir : Junod et Baud, La protection des sujets de recherche vulnérables selon la loi sur la recherche sur l'être humain, in : RMA 2015 p. 27	<u>particulièrement vulnérable ou si elle a un besoin accru de protection</u>
	7b			L'intégration de nouvelles méthodes modernes d'information et de recueil du consentement des participants, telles que le consentement électronique (e-consent), est très bien accueillie. Cela ouvre de nouvelles perspectives pour faciliter la participation à la recherche et s'adapter à l'évolution de la numérisation. Au niveau international, la Suisse pourra également offrir la possibilité de participer à des essais cliniques décentralisés à l'avenir. Actuellement, la nécessité d'identifier de manière non équivoque la personne concernée (Article 7b, alinéa 3a) limite considérablement l'application de la nouvelle disposition de l'article 7b jusqu'à la mise en place de l'identité électronique en Suisse.	
	7b	1		En recourant au terme « remise », il n'est pas clair si l'on souhaite se référer au moyen de transmission ou à la forme de la déclaration.	La déclaration de consentement peut être signée à la main ou <u>donnée et transmise par voie électronique</u>
	7b	2	b	La déclaration de consentement doit non seulement être « lisible », mais également « accessible » pour la personne concernée. L'exigence de lisibilité pourrait être faussement interprétée comme s'adressant uniquement au groupe de recherche alors que, spécialement dans un contexte de consentement dynamique, il convient que les personnes concernées puissent se référer ultérieurement aux consentements auxquels ils ont souscrits.	<u>aisément accessible durant toute la durée de conservation requise.</u>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	7b	2	c	<p>Il s'agit bien d'assurer que les déclarations de consentement soient protégées contre toute modification quelle qu'elle soit. Préciser que les modifications doivent être « <i>susceptible[s] de passer inaperçue[s]</i> » n'apporte rien à part de la confusion.</p> <p>Afin de préserver la cohérence de l'ordre juridique, on peut utiliser les termes de « modifications ultérieures » qui sont présentes à l'art. 2 let. b ch. 4 SCSE</p>	qu'il est protégé, selon l'état actuel de la technique, contre toute <u>modification ultérieure</u> ;
	7b	3	b	<p>Der erläuternde Bericht spricht davon, dass ein Übereilungsschutz gewährleistet sein muss. Ein Studienteilnehmer muss sich jedoch der Tragweite seiner Entscheidung bewusst sein, unabhängig ob er seine Unterschrift auf Papier oder in elektronischer Form abgibt. Daher ist aus unserer Sicht diese Passage redundant.</p>	Löschen von b
	7b	3	b	<p>Dans le contexte d'une révision qui admet des formes de consentements plus larges, comme le consentement électronique, il se justifie de protéger particulièrement les personnes particulièrement vulnérables au sens de la LRH, mais également d'autres personnes vulnérables, notamment défendue par la bioéthicienne S. Hurst et par Commission nationale d'éthique s'est ralliée à cette définition dans sa prise de position n° 16/2009, p. 19. À ce sujet voir : Junod et Baud, La protection des sujets de recherche vulnérables selon la loi sur la recherche sur l'être humain, in : RMA 2015 p. 27</p>	qu'il ne peut être remis qu'après confirmation par la personne concernée qu'elle a compris la portée de sa décision, <u>en particulier si la personne concernée est particulièrement vulnérable ou si elle a un besoin accru de protection.</u>
	7b	3	d	<p>Im Prüfplan muss beschrieben werden wie die Voraussetzungen zur Einwilligung in elektronischer Form zulässig sind. Unter Buchstabe c steht zudem «aktueller Stand der Technik». Uns stellt sich hier die Frage: Die Technik ist laufend im Wandel – kann Buchstabe b überhaupt sinnvoll erfüllt werden? Resp. muss bei jeder neuen technischen Möglichkeit eine Protokollanpassung vorgenommen werden?</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	18	7		Quelle pertinence y a-t-il à transmettre des données d'essais cliniques aux assurances?	
	19	2 et 3		La référence aux médicaments autorisés par les pays couverts par l'article 13 LPT ^h est une mesure bienvenue qui présente plusieurs avantages. Elle facilitera le travail des chercheurs, des commissions d'éthique et de l'autorité d'autorisation, sans pour autant porter atteinte à la sécurité et aux droits des participants.	
	19	2	c	Ce paragraphe stipule que les essais cliniques de médicaments entrent dans la catégorie B lorsqu'ils utilisent un placebo spécialement fabriqué à des fins d'essais cliniques. Le placebo contenant un peu de sucre ou de farine devrait alors être produit selon les « bonnes pratiques de fabrication » et implique un coût non négligeable, sans gain évident pour la sécurité des patients ou pour la validité scientifique.	Art 19, al. 2c : « L'emploi d'un placebo inactif n'influence pas la catégorisation d'un essai clinique de médicaments »
	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	La commission d'éthique compétente vérifie d. le protocole pour ce qui a trait : 5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;
	36a	3		La notion de « délai raisonnable » doit être évaluée de manière critique. Les commissions d'éthique disposent de délais clairs auxquels elles doivent se conformer. Il faut s'assurer que les délais puissent être respectés dans leur ensemble. Une définition claire et précise du délai accordé à l'OFSP pour l'examen des protocoles de recherche serait certainement souhaitable.	3 L'OFSP doit rendre un avis à la commission d'éthique dans un délai de 30 jours concernant le respect de la législation sur la radioprotection et l'évaluation des doses.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	38	1		<p>Aujourd'hui déjà de nombreuses déclarations à la commission d'éthique ne sont pas effectuées en temps voulu ou, souvent, ne respectent pas les exigences légales. Le processus de rappel a été programmé via le portail électronique BASEC pour réclamer les documents manquants est une mesure importante pour garantir que toutes les informations nécessaires soient fournies dans les délais requis. De même, l'obligation de communiquer de nouvelles données supplémentaires à communiquer pour une étude, telles que la première visite des personnes participantes, peut également entraîner des exigences supplémentaires. On peut supposer qu'elles ne seront pas inscrites volontairement dans un premier temps et représente une charge de travail supplémentaire considérable pour les commissions d'éthique. Cela peut entraîner des coûts supplémentaires en personnel, qui doivent assurer un suivi adéquat de ces informations et s'assurer qu'elles sont fournies dans les délais impartis.</p>	Article à biffer (ou au minimum délai à prolonger de 3 mois)
	57a	1ss		<p>Afin de bien distinguer les régimes applicables aux différents types d'essai, il convient de préciser dans l'entier des dispositions de cette section qu'il s'agit des « essais cliniques de transplantation » et non pas uniquement des « essais cliniques »</p>	1 Si, au cours de la réalisation d'un essai clinique <u>de transplantation</u> , [...]
	57b			idem	idem
	65a	1		<p>Mit dieser Anpassung soll sichergestellt werden, dass z.B. ein Industriepartner, welcher Sponsor ist, sich gegenüber einer akademischen Institution / einem Spital, welcher an der Durchführung der Studie beteiligt ist, nicht auf diesen Artikel berufen kann und dann auf einem Vorrang gegenüber der akademischen Institution / einem Spital in Bezug auf die Veröffentlichung von den Studienergebnissen beharrt. Mit der Anpassung, dass der Sponsor «sicherstellen muss» und nicht</p>	<p>«Der Sponsor muss sicherstellen, dass die Ergebnisse des klinischen Versuchs innert eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs in einem Register nach Artikel 64 Absatz 1 eingetragen und veröffentlicht werden. Ein mehr als zwei Jahre dauernder Unterbruch gilt als Abbruch.»</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>«veröffentlichen muss», kann argumentiert werden, dass die akademische Institution / das Spital Vorrang bei der Veröffentlichung der Studienergebnisse haben kann. In diesem Fall wird dann voraussichtlich im Vertrag zwischen diesen Parteien festgehalten, dass die akademische Institution / das Spital die Verpflichtung hat, die Studienergebnisse innert eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch (im Register einzutragen und) zu veröffentlichen.</p> <p>Zusätzlich möchten wir anmerken, dass die einjährige Frist sehr knapp ist und es nicht klar ist, welcher Zeitpunkt in Bezug auf «nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs» gilt. Der Begriff «Abschluss» ist nicht definiert. Nachdem der klinische Versuch beendet ist, braucht es oft länger, um alle Ergebnisse zu analysieren. Könnte dieser Begriff definiert werden und dabei berücksichtigt werden, dass alle relevanten im Protokoll genannten Analysen der Daten auch noch darunter fallen und die Frist erst nach Beendigung aller Arbeiten / Analysen zu laufen beginnt?</p>	
	65a	3	<p>En cas d'impossibilité de respecter le délai de publication des résultats, n'est-il pas plus adéquat en pratique que le promoteur obtienne une décision de la CE que de modifier le protocole de recherche ?</p>	
	Annexe 1 ch. 1 OClin		<p>La modification opérée pour faire référence au Code d'intégrité scientifique de l'ASSM est correcte et devrait également être intégrée à l'art. 3 al. 2 OClin qui parle toujours des « principes de base [...] »</p>	
	67	1 à 3	<p>Le portail SNCTP (Swiss national clinical trial portal) de l'OFSP informe le public sur les essais cliniques. Les données du SNCTP émanent de BASEC (Business administration system for ethical committees) créé par les cantons. La proposition de regrouper le portail BASEC et le portail SNCTP en un seul</p>	<p>al. 1 L'OFSP peut déléguer cette tâche à swissethics sur la base d'un contrat de droit public conformément à l'art. 10 de l'ordonnance sur l'organisation de la LRH.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>portail localisé chez swissethics est une suggestion intéressante. Cela permettrait d'éviter les doublons et serait moins coûteux que la maintenance du SNCTP De plus, cela refléterait mieux la réalité actuelle, où le registre RAPS de swissethics est davantage consulté que le SNCTP de l'OFSP.</p>	
--	--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte
	3a nouveau	<p>Comme le souligne l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de 2013 de l'Association médicale mondiale : « La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement ». La révision des ordonnances d'exécution de la LRH ne peut ignorer les questions de durabilité et de protection de l'environnement. La recherche se doit de contribuer aux efforts collectifs afin de limiter les émissions de gaz à effet de serre et de protéger l'environnement, en particulier la biodiversité. Cette question essentielle est liée aussi bien à la protection de la santé que celle de la vie. Il existe pléthore de bases légales sur lesquelles s'appuyer pour introduire des solutions concrètes dans l'OClin.</p> <p>Les art. 2 et 8 CEDH (droit à la vie et la vie privée et familiale) imposent des obligations positives de l'État de protéger effectivement la vie et la santé des personnes placées sous sa responsabilité. Au niveau international, la Suisse s'est également engagée formellement à mettre en oeuvre les Objectifs de Développement Durable qui sont intégrés dans les politiques du Conseil fédéral. Sous l'angle de la Constitution fédérale, il convient aussi de citer en particulier l'art. 2 al. 4 sur la conservation durable des ressources, l'art. 73 sur le développement durable et l'art. 74 sur la protection de l'environnement. L'art. 118 Cst féd. confie aussi le mandat à la Confédération de prendre les mesures nécessaires afin de préserver la santé dans les limites de ces compétences. Enfin, sous l'angle de l'art. 10 LRH, les chercheurs sont tenus de respecter les exigences scientifiques qui incluent la mise en oeuvre des mesures reconnues pour lutter contre les effets du changement climatique, la première étant de limiter les émissions de gaz à effet de serre et, partant, d'éviter toute forme de gaspillage en tant que mesure concrète pour limiter l'impact carbone d'un projet.</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>1 Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier de la biodiversité.</p> <p>2 Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

4a nouveau	Cf. commentaire ad art. 4a	<p>Art. 4b</p> <p>a) Sexe et de genre</p> <p>1 L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différents sujets de recherche participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <p>a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ;</p> <p>b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ;</p> <p>c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ;</p> <p>d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>2 La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p>
26	Seit der Einführung von BASEC erhält die Prüfperson gleich nach der Einreichung eine Bestätigung des Eingangs der Unterlagen.	Die Ethikkommission teilt der Prüfperson innerhalb von 7 Tagen nach Eingang des Gesuchs mit ob die Gesuchsunterlagen formale Mängel aufweisen.
27, Abs. 4	Auf Aufforderung der Leitkommission reicht die koordinierende Prüfperson die Gesuchsunterlagen nach Anhang 3 in der nötigen Anzahl den für die weiteren Durchführungsorte zuständigen Ethikkommissionen ein.	Diese Passage könnte gelöscht werden.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

		Durch BASEC ist eine zeitgleiche Einreichung an die Leitkommission und die beteiligten Kommissionen möglich, eine zusätzliche Aufforderung ist nicht notwendig.	
--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif

Nom/société	Commentaire / observation
	<p>La définition actuelle de dispositif médical ayant donné lieu à des interprétations différentes d'une commission cantonale à l'autre, il faudrait profiter de la révision de l'ordonnance pour compléter et clarifier cette définition. En particulier, il s'agirait de préciser que le simple fait qu'une intervention psychologique (ou autre) est mis en œuvre à distance - et donc à l'aide de moyens de communication, typiquement d'Internet - ne représente pas encore une condition suffisante pour l'identifier comme dispositif médical. Par ailleurs, il conviendrait de mentionner explicitement que les interventions psychologiques sous forme de programmes d'auto-aide basés sur des algorithmes peuvent faire l'objet d'une vérification simplifiée par Swissmedic dès lors qu'elles remplissent les conditions usuelles, de risques minimales notamment.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Oclin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
	<p>Im erläuternden den Bericht ist erwähnt, dass die Evaluation der Humanforschungsregulierung im Bereich der Weiterverwendungsforschung zum Schluss kam, „die reguläre Nutzung von älteren Daten und Proben ohne Einwilligung der Betroffenen unter gewissen Bedingungen zuzulassen, und die Vorgaben zur Weiterverwendungsforschung insgesamt zu vereinfachen».</p> <p>Es ist nicht klar, wo sich diese Vereinfachungen finden. Im Gegensatz zu diesem Ziel führen die vorgeschlagenen Änderungen zu einem deutlichen Mehraufwand: Zusätzlich zum jetzt gängigen Prozess soll mindestens alle 2 Jahre erneut um die Einverständnis der Patienten zur Weiterverwendung von Daten/Materialien ersucht werden. Die Argumente für diese Erweiterung sind nicht klar ersichtlich, auch ist nicht klar, ob dies dem Willen der Patienten entspricht.</p>
	<p>Il n'est pas tout à fait clair si l'actuel art. 9 ORH (exceptions à la forme écrite) demeure. Si ce n'est pas le cas et qu'un consentement écrit est toujours exigé, cela empêcherait d'emblée les projets soumis à l'ORH (et ne posant que des risques mineurs) utilisant une méthode ethnographique (pour lequel le consentement oral – souvent renégocié avec les participants tout au long de la recherche - est la norme) malgré leurs apports scientifiques indéniables dans l'adaptation de protocoles ou de pratiques de santé. Nous serions donc fortement réticents à une exigence de forme écrite du consentement qui ne tient pas compte de la diversité des méthodes scientifiques et ferme d'emblée l'accès au terrain à des disciplines telles que l'anthropologie de la santé.</p>
	<p>Les modifications prévues précisent, dans un sens restrictif, l'utilisation de la notion d'anonymisation. Le gain résultant en clarté terminologique est à saluer, car une utilisation claire et cohérente des concepts dans les textes législatifs est la base d'une communication claire entre équipes de recherche, commissions d'éthique et participants à la recherche. Ainsi, le rapport explicatif pourrait rendre explicite la recommandation qui en découle, à savoir de réserver dorénavant l'utilisation du terme d'anonymisation aux seuls cas où les équipes de recherche elles-mêmes ne sont plus en mesure de ré-identifier les données de recherche, tout en reconnaissant les risques résiduels de réidentification des données anonymisées par des tiers. L'objectif serait notamment d'éviter que des usages terminologiques différents n'entravent une information claire des participant.e.s.</p>
	<p>Le fait de rajouter la vérification de la qualité scientifique des projets de recherche dans la liste des compétences des commissions d'éthique cantonales, sans autre précision, ouvre la porte aux interprétations les plus diverses, et donc à des inégalités de traitement prévisibles dans l'application de cette nouvelle compétence (contrecarrant ainsi l'objectif d'harmoniser les pratiques entre cantons). Il faudrait absolument préciser, dans le même texte, la finalité, les moyens et les limites de cette compétence : s'assurer que l'étiquette « scientifique » ne soit pas utilisée de manière trompeuse face aux participant.e.s et que la contrepartie escomptée pour leurs efforts soit bien celle de faire avancer des connaissances d'intérêt commun (finalité) ; vérifier que le dispositif de recherche répond à des critères généralement admis pour qualifier une recherche de scientifique, tels que les qualifications des chercheur.euse.s, la compatibilité du cadre institutionnel avec les exigences d'indépendance et</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

d'intégrité scientifique, une conduite transparente de la recherche, ouverte à l'examen critique par des pairs (moyens) ; ne pas se positionner sur des choix méthodologiques spécifiques, qui sont mieux évaluées dans le cadre d'un processus d'expertise par les pairs, et ne pas systématiquement refuser des recherches menées avec le concours de

mémorant-e-s à des fins de formation, lorsque leur-e-s superviseur.euse.s peuvent se porter garant.e.s de la qualité scientifique selon ces critères (limites). Dans le cas de projets qui ont préalablement été expertisés et acceptés par une agence reconnue, par exemple par le Fonds National Suisse ou au sein d'un programme-cadre européen, la qualité scientifique peut être admise selon ces critères et ne devrait ainsi pas être réexaminée par la commission d'éthique.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	9a	3	c	En alternative, les investigateurs-trices peuvent ajouter dans l'ICF la possibilité ou non d'être recontactés ultérieurement.	Abroger 3c Rajouter : 4 L'investigateur n'est pas obligé de communiquer à la personne participante les découvertes fortuites ne répondant pas aux conditions visées à l'art. 27, al. 2, a, ou 3, LAGH
	25			Anonymisierung wird im Rahmen von Biobanken nicht oder selten angewandt. Diese Methodik zu beschreiben und das Rest-Risiko einer Re-Identifikation anzugeben ist machbar, aber entspricht nicht einer «Erleichterung», wie Abschnitt 1.2 des Revisionsbedarfs festgehalten.	
	25	1		Les données visées ici ne sont pas uniquement liées à la santé, mais pourraient, par exemple, consister en l'adresse postale d'un participant. C'est d'ailleurs ce que dit l'alinéa 2 de cette disposition. L'art. 5 nLP parlera de personne <u>identifiée ou identifiable</u> . L'art. 3 let. f LRH parle de personne <u>déterminée ou déterminable</u> Par souci de cohérence de l'ordre juridique, on devrait préférer le terme de « disproportionné » pour qualifier l'effort qui doit être déployé. Ce terme sera utilisé à l'art. 31 al. 2 let. e ch. 1 nLPD dans le cadre de l'anonymisation !	Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé , toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier <u>ou de rendre identifiable</u> une personne doivent être effacées ou modifiées <u>de telle manière à ce des efforts disproportionnés devraient être déployés pour identifier à nouveau cette personne ou qu'elle soit à nouveau identifiable</u> .
	25	3		La disposition indique que la méthode d'anonymisation doit être documentée, mais n'indique pas ce qui doit être fait avec cette documentation. S'agit-il de la joindre au protocole, de l'adresser à la CE, de l'enregistrer quelque part ?	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	26	1		Siehe Anmerkung oben zu Art. 25	
	26	1		<i>efforts disproportionnés + personne identifiée ou identifiable</i> sont des termes connus de l'ordre juridique	1 [...] il faudrait déployer des efforts <u>disproportionnés</u> pour attribuer le matériel <u>biologique</u> et les données personnelles à une personne <u>identifiée</u> ou <u>identifiable</u> .
	29	1	e	Aufklärung über Weiterverwendung von Zukünftigen Daten/Proben kann im GC aufgenommen werden. Schwierig umsetzbar scheint die neu geforderte regelmässige Information über das Widerspruchsrecht mindestens alle 2 Jahre. Dies wird zu einem erhöhten Dokumentationsaufwand führen, die interne Absprache zwischen Disziplinen in einem Betreuungsteam wird erschwert. Im Begleittext wird argumentiert, das durch diesen Prozess mehr Patient:innen gewillt sein werden, Ihre Daten/Materialien zur Verfügung zu stellen: unklar ist, was die Basis für diese Einschätzung darstellt. Es könnte auch geschehen, dass Patienten sich über die regelmässige Nachfrage gestört fühlen. Dieses Vorgehen entspricht einer deutlichen Erschwerung eines GC und somit einer Datenbasierten Forschung. Eine Notwendigkeit dieser Anpassung aufgrund von internationalen Gesetzgebungen ist nicht vorhanden. Das Risiko einer Unterlassung der notwendigen Datenbasierten Forschung wird in der Gesetzgebung ausgeblendet.	
	29	2		Il serait bienvenu de préciser <u>qui</u> doit consulter les lignes directrices	
	31	1	f	Siehe Anmerkung oben zu Art. 29, 1e	
	32	a		Siehe Anmerkung oben zu Art. 29, 1e	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

	32	a		Comme la disposition proposée indique les données pourraient être réutilisées à des fins de recherche non spécifiées et pour une période indéterminée, pourquoi ne pas se prononcer sur le partage possible par la direction du projet de recherche avec d'autres partenaires qui pourraient par ailleurs se trouver à l'étranger ? Ceci permettrait que l'autodétermination de la personne concernée soit ménagée.	
	43	1	B bis	Le fait de rajouter la vérification de la qualité scientifique des projets de recherche dans la liste des compétences des commissions d'éthique cantonales, sans autre précision, ouvre la porte aux interprétations les plus diverses, et donc à des inégalités de traitement prévisibles dans l'application de cette nouvelle compétence (contrecarrant ainsi l'objectif d'harmoniser les pratiques entre cantons).	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
	<p>La reconnaissance légale de Swissethics comme instance de coordination entre les différentes commissions d'éthique cantonales est à saluer. Pour faciliter l'atteinte de l'objectif visé - une harmonisation des pratiques entre cantons - les responsabilités et compétences spécifiques qui en découlent mériteraient d'être précisées dans l'ordonnance : veiller à ce que les différentes commissions d'éthique appliquent des critères équivalents lors de l'évaluation des projets de recherche (en offrant un point de contact pour des projets inter-cantonaux pour lesquels cet aspect poserait problème); élaborer une documentation qui soutient cet objectif (aides à l'interprétation des textes légaux, analyses de cas d'école, guide de bonnes pratiques) ; faciliter l'échange d'expériences et d'informations entre commissions ; assurer des formations (« good clinical practice ») régulières et accessibles, qui couvrent l'ensemble des champs scientifiques concernées (avec des modules spécifiques sur les particularités des recherches en psychologie, des approches qualitatives et en cas unique, et des recherches interdisciplinaires notamment).</p>
	<p>La révision concernant la composition des commissions d'éthique pourrait aller un pas plus loin, dans le but d'assurer des conditions adéquates à la mise en oeuvre des évaluations éthiques pour l'ensemble des projets de recherche concernés par la LRH. A savoir que la qualité d'un processus évaluation éthique dépend de la qualité de l'échange d'arguments entre spécialistes (assurant une compréhension adéquate des enjeux scientifiques spécifiques d'un projet de recherche) et non spécialistes (garants d'un regard externe et de la prise en compte d'enjeux plus larges). Il en découle que, pour pouvoir fonctionner de manière adéquate, les commissions d'éthique se doivent d'inclure des spécialistes de tous les champs scientifiques concernés, ainsi que des représentants des principales parties prenantes. Cet objectif pourrait être concrétisé en nommant dans l'ordonnance les champs scientifiques (y compris, en particulier, l'anthropologie, les domaines de la santé mentale, des psychothérapies et d'autres interventions psychologiques) et les parties prenantes (par exemple, associations de patients, de proches et de professionnels de la santé) qui doivent être représentés par au moins un membre dans chaque commission d'éthique appliquant la LRH. Ce point est important du fait que, dans la pratique, l'interdisciplinarité et la compétence n'ont pas toujours été mises en oeuvre dans l'évaluation de projets soumis par des chercheurs en sciences humaines.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	1	1	i		<p>1 La commission d'éthique de la recherche (commission d'éthique) est constituée au moins de personnes disposant de connaissances spécifiques attestées dans les domaines suivants:</p> <p>i. technologie de l'information dans le domaine de la santé</p> <p>ii. expert-es issu-es des domaine méthodologique/statistique en plus de médical, éthique et juridique</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
	Die Meldung zum Abschluss oder Abbruch und der Schlussbericht des Stammzellen-Forschungsprojektes sollten Angaben zu allenfalls verbleibenden embryonalen Stammzellen abfragen. Sind nach Projektende noch Proben von embryonalen Stammzellen vorhanden, so sollte geregelt werden, ob diese vernichtet oder für eine bestimmte Zeit gelagert werden müssen. Damit könnte verhindert werden, dass für neue Forschungsprojekte embryonale Stammzellen nochmals importiert werden müssen. Die Kryokonservierung von überzähligen Embryonen ist geregelt, nicht aber die Kryokonservierung von überzähligen embryonalen Stammzellen nach Ende des Forschungsprojektes.
	Pour faciliter les protocoles dématérialisés, nous aimerions proposer d'ajouter une phrase comme : « L'identification sans équivoque de la personne concernée permet d'étendre les procédures relatives aux essais cliniques sous forme électronique, y compris les consultations médicales et la vérification des données »

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	2	1	a-c	Bei Begriff «das Paar» geht aus dem Text nicht hervor, ob dies zwingend die biologischen Eltern des Embryos betrifft oder wie insbesondere die Rechte am Embryo (Bst. c) im abweichenden Fall geregelt werden soll.	
	5		a	Der Nachweis über die Eignung der Laboreinrichtungen sollte mit einem Nachweis über die Eignung der durchführenden Personen des Forschungsprojektes (inkl. Laborpersonal) ergänzt werden.	die vollständige Dokumentation des Prozesses zur Stammzellengewinnung, einschliesslich eines Nachweises über die Eignung der Laboreinrichtungen und des Laborpersonals;
	5	1		Cet article est pertinent dans l'ère du temps, mais qui à court et moyen terme risque d'éliminer des nombreux investigateurs potentiels de mener de la recherche clinique	L'investigateur d'un essai clinique doit: d. garantir l'apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte



Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

Stellungnahme des Schweizerischen Wissenschaftsrates SWR im Rahmen der Vernehmlassung (26. April bis 16. August 2023)

Bern, 3. Juli 2023

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Wissenschaftsrat (SWR) bedankt sich für die Einladung zu einer Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen.

Der Rat möchte diese Gelegenheit nutzen, um sich grundsätzlich zu den aus seiner Sicht notwendigen zusätzlichen Rahmenbedingungen für die Forschung mit Gesundheitsdaten zu äussern, da er sich aktuell mit diesem Thema innerhalb des Projektes «Patientendaten für die Gesundheitsversorgung und die Forschung» vertieft auseinandersetzt. Im Anschluss nimmt der SWR Stellung zu den folgenden drei von fünf in die Vernehmlassung gegebenen Verordnungen: Verordnung über klinische Versuche (KlinV), Humanforschungsverordnung (HFV), Organisationsverordnung HFG (OV-HFG). Die Stellungnahme wurde vom gesamten Rat genehmigt und stellvertretend von der Präsidentin des SWR Sabine Süssstrunk unterzeichnet.

A. Notwendige zusätzliche Rahmenbedingungen für die Forschung mit Gesundheitsdaten:

Aus Sicht des SWR ermöglicht Forschung mit Gesundheitsdaten nicht nur die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung bspw. durch verbesserte oder neue Diagnostik und Therapieformen oder -ansätze, sondern auch deren Überprüfung bspw. in Bezug auf die Qualität. Aus diesem Grund sind Gesundheitsversorgung und Forschung direkt miteinander korreliert und sollten nicht getrennt voneinander betrachtet (und reguliert) werden. Das Potential der Forschung mit Gesundheitsdaten kann allerdings nur dann ausgeschöpft werden, wenn die dafür notwendigen Rahmenbedingungen existieren. Dazu gehört bspw. die nationale Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Verknüpfbarkeit (auch international) von qualitativ hochwertigen standardisierten Patientendaten für die Forschung, ebenso wie die Schaffung eines dafür optimalen rechtlichen Rahmens, sowie dessen harmonisierter Interpretation. Aspekte, die bis jetzt in der Schweiz kaum bestehen und bei denen der SWR Anpassungs- und Handlungsbedarf sieht. Hierfür schlägt der SWR drei Lösungsansätze vor: Die Initiierung einer Top-down Mission, die Schaffung einer Nationalen Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen und die Einführung der Opt-Out Regelung für die Weiterverwendung von Patientendaten und -proben zu Forschungszwecken. Diese Ansätze werden im Folgenden spezifiziert.

1. Top-down Mission

Aus Sicht des SWR braucht es eine vom Bundesrat beauftragte Mission mit Finanzierung zum Aufbau einer nationalen Patientendateninfrastruktur zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und zur Unterstützung der Forschung. Diese Mission a) muss gerade auch im Interesse des Patienten die Verknüpfung zwischen Gesundheitsversorgung und Forschung herstellen, b) muss durch die aufzubauende Patientendateninfrastruktur die Verfügbarkeit, Nutzbarkeit und Verknüpfbarkeit von qualitativ

hochwertigen und standardisierten Patientendaten sicherstellen, die national und international zusammengeführt werden können (bspw. mit Hilfe eines nationalen Patientenidentifikators), unabhängig davon, wo die Daten erhoben wurden, c) die Nutzung der Daten durch die Anpassung der aktuellen Gesetzgebung sowie durch die Harmonisierung der regionalen Auslegung derselben erleichtern und d) muss die bereits bestehenden Initiativen/Gremien/Organisationen, die sich mit Patientenversorgung, klinischer Forschung und mit Patientendaten-basierter Forschung befassen, zu einer einzigen Nationalen Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen mit klarem Mandat und ausgestattet mit klaren Befugnissen zusammenfassen.

2. Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG)

Aus Sicht des SWR braucht es eine Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen (NKG), die alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung bündelt und als zentrale Anlaufstelle für alle rechtlichen, ethischen und technischen Aspekte des Patientendatenmanagements fungiert. Die damit verbundene Kernaufgabe ist, die klinische und die auf Patientendaten-basierende Forschung national zu koordinieren, um diese zu harmonisieren und die Verfahren für den Zugang zu Patientendaten der nationalen Patientendateninfrastruktur für die Forschung schweizweit zu definieren, dadurch zu vereinheitlichen und gleichzeitig umzusetzen. Da Patientendaten dezentral erhoben werden, ist eine weitere Kernaufgabe der NKG, die Vernetzung mit den lokalen Anlaufstellen der Datenlieferanten bspw. in den (Universitäts-)Spitälern sicherzustellen, wodurch die nationalen Harmonisierungsvorstösse auf lokaler Ebene gespiegelt werden. Durch die Etablierung und die Art des Aufbaus der NKG werden die in Bezug auf die Nutzung von Daten für die Patientenversorgung und für die klinische und auf Patientendaten-basierende Forschung bestehenden Regularien national einheitlich interpretiert, Forschungsanfragen national einheitlich geprüft und der Zugang zu Patientendaten zu Forschungszwecken von einer Stelle aus gewährleistet.

3. Opt-Out

Aus Sicht des SWR ist eine Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Patientendaten und -proben für die Forschung unerlässlich. Damit wären bereits erhobene Patientendaten und -proben sowohl für die Optimierung der Gesundheitsversorgung als auch für die Forschung nutzbar, es sei denn die Bürgerin/der Bürger widerspricht. Die Widerspruchsregelung wird bereits bei der Krebsregistrierung als auch bei der Organspende (ab 2025) erfolgreich eingesetzt und beim EPD angedacht. Letztendlich ermöglicht eine Opt-Out Lösung Forschung mit Gesundheitsdaten über alle Bevölkerungsgruppen (z.B. in Bezug auf Alter, Geschlecht, Diagnose, Therapie etc.) hinweg, was bspw. zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung beiträgt und damit der gesamten Gesellschaft zu Gute kommt. Die Nationale Koordinierungsstelle für das Gesundheitswesen könnte die Verwaltung der Widerspruchsregelung übernehmen, so dass national nur Daten der zu etablierenden Patientendateninfrastruktur zur Optimierung der Gesundheitsversorgung oder zu Forschungszwecken verwendet werden, für die kein Widerspruch eingegangen ist.

Die Schaffung einer nationalen Patientendateninfrastruktur, durch die qualitativ hochwertige standardisierte Patientendaten national verfügbar, nutzbar und verknüpfbar (auch international) über eine zentrale Anlaufstelle zu Forschungszwecken bereitgestellt werden, ist für den SWR eine wesentliche zu generierende Rahmenbedingung für die Forschung mit Gesundheitsdaten und damit auch für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Gleichzeitig anerkennt der SWR, dass die Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz für die Forschung am Menschen grundsätzlich ein notwendiger Schritt wäre hin zu optimaleren Rahmenbedingungen. Er sieht neben den oben genannten zusätzlich zu schaffenden Rahmenbedingungen noch weitere Aspekte, die in dieser Teilrevision angepasst werden sollten. Zu diesen nimmt er im Folgenden Stellung.

B. Allgemeine Haltung des SWR zur obengenannten Teilrevision

Die Evaluation der Humanforschungsregulierung (HFG) 2019 zeigte Anpassungsbedarf in vier Bereichen, die zum Teil in der Teilrevision des Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Anwendung finden. Im Nachfolgenden geht der SWR auf die für ihn wichtigen Teilbereiche ein.

Vollzugsorganisation

Mit dieser Teilrevision sollte die Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen vorangebracht und die Aufgabenteilung zwischen Swissethics und der Koordinationsstelle des BAG geklärt werden. Der SWR begrüsst in diesem Zusammenhang die Erweiterung der Fachexpertise der Ethikkommissionen um den Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitsbereich (OV-HFG Art. 1 Abs. 1 Bts. i) und würdigt die Bemühungen zur Harmonisierung der Ethikkommissionen durch das offizielle Mandat an Swissethics für die Koordination zwischen den Ethikkommissionen (OV-HFG Art. 10a und Art. 10 Abs. 2^{bis}). Der SWR hinterfragt allerdings, ob die Übertragung dieser Koordinationsaufgabe die für die Harmonisierung bspw. der regionalen Interpretation des rechtlichen Rahmens notwendige Durchschlagskraft bereitstellt und diese Aufgabenübertragung nicht über diejenige der reinen Koordination hinausgehen müsste (siehe Abschnitt C.3. OV-HFG Art. 10a). Aus Sicht des SWR wären verbindliche Vorgaben für die Ethikkommissionen anzustreben, insbesondere vor dem Hintergrund der noch nicht erreichten Harmonisierung. Der SWR empfiehlt in diesem Zusammenhang eine bereits jetzt leicht umzusetzende Vorgabe: Gesuche für Multizenter-Studien sollten nur noch durch die Leit-Ethikkommission beurteilt werden, wobei sich die Beurteilung der lokalen Bedingungen durch die weiteren involvierten kantonalen Ethikkommissionen auf ein absolutes Minimum beschränken sollte (z.B. die Prüfung der CVs der lokalen Principal Investigators) (siehe Abschnitt C.3. OV-HFG Art. 10 Abs. 2^{bis}). Hauptsächlich, wenn die mit der Teilrevision übertragenen Koordinationsaufgaben an Swissethics nicht die gewünschte Wirkung zeigen, müsste eine übergeordnete Stelle, respektive das BAG verbindliche Vorgaben erlassen können, wenn Swissethics nicht mit dieser Durchschlagskraft ausgestattet wird (siehe Abschnitt C.3. OV-HFG Art. 10 Abs. 2^{bis}). Mittelfristig empfiehlt der SWR, auch wenn dies weiterer Gesetzesanpassungen bedarf, die Schaffung einer unabhängigen nationalen Ethikkommission. Langfristig anzustreben ist, wie im Abschnitt A beschrieben, eine Nationale Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen, welche alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung koordiniert und die zentrale Anlaufstelle für alle Aspekte des Datenmanagements darstellt. Damit empfiehlt der SWR die zentrale Bündelung dieser Expertisen, so dass Forschungsge-suche national einheitlich geprüft und bestehende Regularien einheitlich interpretiert werden.

Forschung mit Gesundheitsdaten und biologischem Material

Wie in Abschnitt A dargelegt, hält der SWR die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten und -proben zu Forschungszwecken für unerlässlich. Damit können bereits erhobene Patientendaten sekundär für die Forschung genutzt werden ohne eine zusätzliche Einwilligung der betroffenen Person. Die bis anhin notwendige Einwilligung der betroffenen Person in klinische Versuche und in Forschungsprojekte bei denen zusätzliche Daten dieser Person zum Zwecke der Forschung erhoben werden, würde weiter bestehen bleiben. Auch diese Daten und Proben könnten dann wiederum mit der Opt-Out Regelung sekundär für die weitere Forschung genutzt werden. Dem SWR ist bewusst, dass die Einführung der Widerspruchslösung einer Gesetzesrevision des HFG bedarf und nicht durch die vorliegende Teilrevision des Verordnungsrechtes geregelt werden kann. Der SWR möchte dennoch anregen, mit dieser Teilrevision des Verordnungsrechtes die notwendigen Voraussetzungen für die beschriebene Widerspruchslösung zu schaffen, damit bei einer erneuten Revision des HFG keine weitere des Verordnungsrechts benötigt wird.

Die Evaluation des HFG zeigte, dass die Bedingungen für die Umsetzung des Generalkonsents, der elektronischen Einwilligung und des Dynamic Consents mit der Teilrevision des Verordnungsrechtes geklärt werden sollen. Der SWR anerkennt in diesem Zusammenhang die Gleichstellung der elektronischen Unterschrift mit der eigenhändigen Unterschrift und damit die Möglichkeit der elektronischen Einwilligung in klinische Versuche (KlinV Art. 7b Abs. 1) oder in Forschungsprojekte, bei denen zusätzliche Daten erhoben werden (HFV Art. 8b Abs. 1). Grundsätzlich ist der SWR der Ansicht, dass sowohl die Aufklärung als auch die Einwilligung der betroffenen Person so einfach wie möglich und so sicher wie nötig ausgestaltet werden muss, weswegen er Anpassungen in den Art. 7 Abs 1 und 4 und Art. 7b Abs 3 der KlinV und in Art. 8 Abs 1 und 4 und Art. 8b Abs. 3 der HFV vorschlägt. Der SWR gibt in diesem Zusammenhang insbesondere zu bedenken, dass der Begriff der «Überschussinformation» nicht klar definiert ist (siehe Abschnitt C.1. KlinV Art. 7 Abs 1 und Abschnitt C.2. HFV Art. 8 Abs 1). Ebenso unklar ist, wie die aufklärende Person sicherstellen kann, dass der Forschungsteilnehmer sich der Tragweite seiner Entscheidung bei der elektronischen Einwilligung in eine klinische Studie oder in ein Forschungsprojekt bewusst ist (siehe Abschnitt C.1. KlinV Art. 7b Abs 3 und Abschnitt C.2. HFV Art. 8b Abs 3). Des

Weiteren ist aus Sicht des SWR unklar, wie die aufklärende Person dem individuellen Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont des potentiellen Forschungsteilnehmers Rechnung tragen soll (siehe Abschnitt C.1. KlinV Art. 7 Abs 4 und Abschnitt C.2. HFV Art. 8 Abs 4). Eine weitere Neuerung ist, dass die betroffene Person über innerhalb einer klinischen Studie oder eines Forschungsprojektes vorgenommene präsymptomatische genetische oder pränatale genetische Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung aufgeklärt werden soll (KlinV Art. 7a Abs 1, HFV Art. 8a Abs 1). Während dies bei einer spezifischen klinischen Interventionsstudie grundsätzlich möglich sein sollte, verhält es sich anders, wenn diese Daten für die Sekundärnutzung freigegeben werden. Der SWR gibt deshalb zu bedenken, dass insbesondere im Kontext der sekundären Nutzung häufig genetische Analysen durchgeführt werden, aber zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht klar ist, um welche Art der genetischen Analysen es sich handelt, weshalb es so gut wie unmöglich ist, den Patienten im Vorhinein darüber aufzuklären (siehe Abschnitt C.1. KlinV Art. 7a Abs 1 und Abschnitt C.2. HFV Art. 8a Abs 1). Ebenso verhält es sich aus Sicht des SWR bei der Mitteilung von Ergebnissen (HFV Art. 9a Abs 1). Der SWR gibt insbesondere zu bedenken, dass nicht geregelt oder dargelegt ist, wer für die Mitteilung von Ergebnissen aus Forschungsprojekten an die betreffende Person verantwortlich ist, bspw. wenn die Daten durch unterschiedliche Forschungskonsortien in unterschiedlichen Forschungsprojekten verwendet wurden (siehe Abschnitt C.2. HFV Art. 9a Abs 1). Falls der Artikel 9a Abs 1 in die Praxis umgesetzt werden soll, müssten die Prozesse innerhalb der Spitäler ebenso wie die Forschungsprozesse zentralisiert werden, ansonsten sind diese Vorgaben nicht funktional.

Die HFG-Evaluation zeigte auch, dass die Vorgaben für die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten und biologischem Material zu Forschungszwecken zu vereinfachen und besser zu kommunizieren sind. Zwar erkennt der SWR die Bemühungen an, über den Generalkonsent die Weiterverwendung von genetischen Daten und biologischem Material und nicht-genetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu unbestimmten Forschungszwecken für eine unbestimmte Zeit zu ermöglichen und damit deren sekundäre Nutzung vereinfachen zu wollen (HFV Art. 32a Abs. 1). Der SWR ist aber, wie in Abschnitt A dargelegt, dezidiert der Ansicht, dass die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten inkl. -proben zu Forschungszwecken unerlässlich ist. Der SWR hinterfragt zudem, warum genetische Daten und biologisches Material als schützenswerter eingestuft werden als gesundheitsbezogene Personendaten, weswegen nach revidiertem Verordnungsrecht genetische Daten und biologisches Material einzig verschlüsselt und gesundheitsbezogene Personendaten unverschlüsselt zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden können. Der SWR gibt zu bedenken, dass HFG Art. 32 Abs 1 und 2 für beide «Datenkategorien» die gleichen Vorgaben bzgl. hinreichender Aufklärung und Einwilligung angeben und gesundheitsbezogene Daten bspw. über eine bestimmte Diagnose Indikationen für eine bestimmte Genetik geben können. Der SWR empfiehlt deshalb genetische Daten und biologisches Material ebenfalls unverschlüsselt nach Einwilligung der betroffenen Person zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwenden zu können (siehe Abschnitt C.2. HFV Art. 32a Abs. 1). Darüber hinaus hinterfragt der SWR, warum Art. 32a Abs. 2 und 3 HFV nach Einwilligung für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken eine Information über das Widerrufsrecht mindestens alle zwei Jahre vorsieht, obschon dies weder bei der Krebsregistrierung noch bei der Organspende so gehandhabt wird bzw. werden wird, die beide über das Widerspruchsrecht geregelt sind bzw. werden. Der SWR gibt insbesondere zu bedenken, dass nicht geregelt ist, was passiert, wenn ein Forschungsteilnehmer seinen Konsent nach zwei Jahren zurückzieht, die Daten aber mittlerweile von verschiedenen Konsortien in unterschiedlichen Forschungsprojekten verwendet wird. Damit ist aus Sicht des SWR der Artikel 32a Abs 2 und 3 HFV praktisch nicht umsetzbar.

Transparenz in der Forschung

Mit dieser Teilrevision wird die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen klinischer Versuche nach internationalen Vorgaben verpflichtend, was der SWR begrüsst. Die HFG-Evaluation zeigte darüber hinaus, dass die Zugänglichkeit zu (Roh-)Daten abgeschlossener Forschungsprojekte gefördert werden soll. Diesem Aspekt ist nach Ansicht des SWR in dieser Teilrevision zu wenig Rechnung getragen. Aus der revidierten HFV geht insbesondere nicht hervor, wie die Zugänglichkeit zu Rohdaten abgeschlossener Forschungsprojekte gefördert wird. Um dies zu Lösen empfiehlt der SWR die langfristige Integration von medizinischen/klinischen/epidemiologischen Registern, Kohortenstudien und klinischen Studien an die im Abschnitt A skizzierte und zu etablierende nationale Infrastruktur für Patientendaten.

Damit können die in den Registern, Kohortenstudien, klinischen Studien erfassten und meist hochqualitativen Daten übergreifend für die Forschung verwendet werden. Essentiell dafür ist die Möglichkeit der Verknüpfung der Rohdaten aus verschiedenen Quellen, weswegen der SWR die Schaffung eines nationalen Patientenidentifikators empfiehlt (siehe Abschnitt A).

C. Detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln der KlinV, HFV, OV-HFG:

C.1. KlinV:

Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis}

Der Begriff der Überschussinformation wird neu eingeführt, analog dem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG). Der SWR gibt zu bedenken, dass der Begriff der «Überschussinformation» nicht klar definiert ist. Was bspw. als Überschussinformation im Rahmen einer definierten klinischen Studie gilt, kann im Kontext der Sekundärnutzung die Primärinformation darstellen. Zudem kann sich die Definition von Überschussinformation im Laufe der Zeit abhängig von den technischen Möglichkeiten drastisch ändern. Der SWR regt deshalb an die Definition der Überschussinformation mit Augenmerk auf die genannten Bedenken zu schärfen. Zudem erachtet der SWR die Aufklärung der betroffenen Person über die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen können nur dann als sinnvoll, wenn die Person auch darüber informiert wird, welche Möglichkeiten sie hat mit diesen Überschussinformationen umzugehen, falls diese denn anfallen. Nur wenn über die Möglichkeiten des Umgangs mit diesen aufgeklärt wird, kann die betroffene Person von ihrem Recht auf Wissen oder Nicht-Wissen Gebrauch machen (siehe Art. 8 HFG).

Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis} folgendermassen (fett) zu ergänzen:

*die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen **sowie über die Möglichkeiten des Umgangs mit diesen.***

Art. 7 Abs. 4 Bst. a

Im Verordnungstext wird das Wort Verlauf verwendet. Im Erläuternden Bericht hingegen das Wort Ablauf. Dies sollte vereinheitlicht werden, weswegen der SWR folgende Anpassung im Text zu Art. 7 Abs. 4 Bst. a vorschlägt:

*...über Sinn und ~~Verlauf~~ **Ablauf** der Aufklärung ...*

Art. 7 Abs. 4 Bst. a

Der SWR anerkennt, dass neu in die KlinV aufgenommen wird, dass die betroffene Person über den Sinn und Ablauf der Aufklärung informiert werden soll, bevor die betroffene Person über das Forschungsprojekt aufgeklärt wird. Allerdings wird nicht dargelegt, welche Schritte zum Ablauf der Aufklärung gehören (siehe auch Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 7 Abs. 4 Bst. a). Dies wirft die Frage auf, ob die Einwilligung als Teil der Aufklärung verstanden wird, respektive ob die Einwilligung den letzten Schritt der Aufklärung darstellt? Falls dem so wäre, würde auch über den Sinn und Ablauf der Einwilligung aufgeklärt werden. Falls aber die Einwilligung nicht zur Aufklärung gehört, würde nur über den Sinn der Aufklärung informiert werden, aber nicht über den Sinn der Einwilligung, obwohl das Erfassen der Bedeutung der Einwilligung für die betreffende Person der wesentliche Aspekt ist.

Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 7 Abs. 4 Bst. a

Der SWR ist der Ansicht, dass in den Erläuterungen zu diesem Abschnitt dargelegt werden sollte, welche einzelnen Schritte zum Ablauf der Aufklärung gehören und insofern der Person darzulegen sind. Bspw. sollte dargelegt werden, ob die Einwilligung Teil der Aufklärung ist oder nicht, da sie in den Erläuterungen zu diesem Abschnitt genannt wird, aber nicht im Verordnungstext (siehe auch obige Rückmeldung zur KlinV Art. 7 Abs 4. Bst. a).

Art. 7 Abs. 4 Bst. c

Der SWR nimmt zur Kenntnis, dass die Aufklärung dem «individuellen Informationsbedürfnis und Verständnishorizont» der betroffenen Person Rechnung tragen muss. Selbstverständlich unterstützt der

SWR die im Art. 21, 22, 23, 24 HFG geregelte Forschung mit Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen und deren Einbezug in das Einwilligungsverfahren sowie die damit verbundenen bspw. nach Alter unterschiedlichen Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse. Bei urteilsfähigen Erwachsenen hinterfragt der SWR allerdings, wie die auf das individuelle Informationsbedürfnis und den individuellen Verständnishorizont zugeschnittene Aufklärung praktisch erfolgen soll. Verlangt der Gesetzgeber hier je nach Informationsbedürfnis und Verständnishorizont die Abgabe von unterschiedlichen Aufklärungsmaterialien, was einen nicht zu unterschätzenden Mehraufwand der Leistungserbringer bedeuten würde? Zudem stellt sich die Frage anhand welchen Massstabes der individuelle Verständnishorizont zu ermitteln wäre, sprich wie die aufklärende Person dem individuellen Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der aufzuklärenden Person Rechnung tragen kann.

Aus diesem Grund schlägt der SWR vor Art. 7 Abs. 4 Bst. c zu streichen:

~~ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.~~

Art. 7a Abs. 1

Wenn bei präsymptomatischen genetischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung Ergebnisse anfallen, die die Gesundheit der betroffenen Person betreffen, soll neu diese betroffene Person vorgängig über die in Bst. a-d genannten Aspekte der Untersuchung aufgeklärt werden. Während dies bei einer spezifischen klinischen Interventionsstudie grundsätzlich möglich sein sollte, verhält es sich anders, wenn diese Daten für die Sekundärnutzung freigegeben werden. Der SWR gibt zu bedenken, dass insbesondere im Kontext der sekundären Nutzung häufig genetische Analysen durchgeführt werden, aber zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht klar ist, um welche Art der genetischen Analysen es sich handelt, weshalb es so gut wie unmöglich ist, den Patienten im Vorhinein darüber aufzuklären. Aus oben genannten Gründen empfiehlt der SWR die Anwendung dieses Artikels auf klinische Studien zu begrenzen, bei denen Untersuchungen durchgeführt werden, die dem klinischen Bereich entsprechen.

Art. 7b Abs. 1

Der SWR anerkennt die Gleichstellung der eigenhändigen Unterschrift mit der qualifizierten elektronischen Unterschrift und damit die Möglichkeit der elektronischen Einwilligung in klinische Versuche.

Art. 7b Abs. 3

Der SWR ist grundsätzlich der Ansicht, dass sowohl die Aufklärung als auch die Einwilligung der betroffenen Person so einfach wie möglich und so sicher wie nötig ausgestaltet werden muss, was bspw. die Verwendung der E-ID für die eindeutige Identifikation bedingt (siehe auch Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 7b Abs. 3 Bst. a).

Insofern anerkennt der SWR, dass die in Bst. a-d genannten Bedingungen neu für die elektronische Einwilligung gelten, fragt sich aber warum diese nicht ebenso für die Einwilligung in Papierform gelten. Die Frage dahinter ist, warum bei der Einwilligung in Papierform und bei der elektronischen Einwilligung mit zwei Massstäben gemessen wird. Dies aus folgendem Grund: Art. 16 HFG hält fest, dass die Aufklärung mündlich und schriftlich zu erfolgen hat und die Einwilligung schriftlich. Würde dies nicht die Möglichkeit erlauben den Patienten telefonisch aufzuklären und die Patienteninformation und die -einwilligung per Brief nach Hause zu senden? Wie würde in diesem Falle sichergestellt, dass die Person, die die Einwilligung unterschreibt eindeutig identifiziert wird (Bst. a), oder wie würde sichergestellt, dass die betroffene Person die Einwilligung erst abgibt, wenn sie bestätigt, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist (Bst. b)?

Der SWR empfiehlt deshalb die Streichung von Art. 7b Abs. 3 Bst. b:

~~sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;~~

Zudem gibt Bst. c an, dass die elektronische Einwilligung entsprechend dem aktuellen Stand der Technik vor unbemerkter Veränderung geschützt sein muss. Der SWR gibt zu bedenken, dass sich der aktuelle Stand der Technik in diesem Bereich sehr schnell ändert und klinische Versuche eine gewisse Laufzeit haben. Für ihn wirft diese Regelung deshalb mehrere Fragen auf: Was passiert mit

elektronischen Einwilligungen, die nach einem veralteten Stand der Technik abgegeben wurden? Wann muss der Stand der Technik überprüft werden? Muss die Patientin/der Patient erneut elektronisch einwilligen, wenn sich der Stand der Technik verändert hat? Aus Sicht des SWR muss deshalb in Art. 7b Abs. 3 Bst. c klargestellt werden, dass der Stand der Technik zum Zeitpunkt des Einholens der elektronischen Einwilligung in den klinischen Versuch auch für die Zukunft Gültigkeit hat, da diese Regelung sonst in der Praxis nicht umsetzbar ist.

Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 7b Abs. 3 Bst. a

Der SWR ist der Ansicht, dass in den Erläuterungen zu diesem Abschnitt ergänzt werden sollte, dass im Falle des Inkrafttretens des E-ID Gesetzes ab 2025 die E-ID für eine eindeutige Identifikation der Person in dem elektronischen System verwendet werden kann. Zudem sollte skizziert werden, wie eine einfache eindeutige Identifikation in einem System bis zur Einführung der E-ID aussehen könnte.

Art. 8a Abs. 1

Nach Art. 8 HFG hat die betreffende Person das Recht über die Ergebnisse, die ihre Gesundheit betreffen, informiert zu werden. Art. 8 HFG hält auch fest, dass die betreffende Person auf dieses Informationsrecht verzichten kann. Wie in der Rückmeldung zu Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis} bereits festgehalten, wird der Begriff der Überschussinformation nicht hinreichend definiert. Da der Begriff der Überschussinformationen neu eingeführt wird und über die Möglichkeit der Entstehung dieser aufgeklärt werden muss, sollte ergänzt werden, dass zu den Ergebnissen die mitgeteilt werden können, je nach Wunsch der Kenntnisnahme der betroffenen Person, auch die Überschussinformationen gehören können. Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 8a Abs. 1 folgendermassen (fett) zu ergänzen:

*Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, **wozu auch Überschussinformationen gehören können**, werden ihr mitgeteilt,*

C.2. HFV:

Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis}

Der Begriff der Überschussinformation wird neu eingeführt, analog dem Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG). Der SWR gibt zu bedenken, dass der Begriff der «Überschussinformation» nicht klar definiert ist. Was bspw. als Überschussinformation im Rahmen einer definierten klinischen Studie gilt, kann im Kontext der Sekundärnutzung die Primärinformation darstellen. Zudem kann sich die Definition von Überschussinformation im Laufe der Zeit abhängig von den technischen Möglichkeiten drastisch ändern. Der SWR regt deshalb an die Definition der Überschussinformation mit Augenmerk auf die genannten Bedenken zu schärfen. Zudem erachtet der SWR die Aufklärung der betroffenen Person über die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen können nur dann als sinnvoll, wenn die Person auch darüber informiert wird, welche Möglichkeiten sie hat mit diesen Überschussinformationen umzugehen, falls diese denn anfallen. Nur wenn über die Möglichkeiten des Umgangs mit diesen aufgeklärt wird, kann die betroffene Person von ihrem Recht auf Wissen oder Nicht-Wissen Gebrauch machen (siehe Art. 8 HFG).

Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis} folgendermassen (fett) zu ergänzen:

*die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen **sowie über die Möglichkeiten des Umgangs mit diesen**.*

Art. 8 Abs. 4 Bst. a

Im Verordnungstext wird das Wort Verlauf verwendet. Im Erläuternden Bericht hingegen das Wort Ablauf (siehe auch Rückmeldung zu KlinV Art. 7 Abs. 4 Bts. a inkl. Bemerkungen zum Erläuternden Bericht). Dies sollte vereinheitlicht werden, weswegen der SWR folgende Anpassung im Text zu Art. 8 Abs. 4 Bst. a vorschlägt:

*...über Sinn und ~~Verlauf~~ **Ablauf** der Aufklärung ...*

Art. 8 Abs. 4 Bst. c

Der SWR nimmt zur Kenntnis, dass die Aufklärung dem «individuellen Informationsbedürfnis und Verständnishorizont» der betroffenen Person Rechnung tragen muss. Selbstverständlich unterstützt der

SWR die im Art. 21, 22, 23, 24 HFG geregelte Forschung mit Kindern, Jugendlichen und urteilsunfähigen Erwachsenen und deren Einbezug in das Einwilligungsverfahren sowie die damit verbundenen bspw. nach Alter unterschiedlichen Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse. Bei urteilsfähigen Erwachsenen hinterfragt der SWR allerdings, wie die auf das individuelle Informationsbedürfnis und den individuellen Verständnishorizont zugeschnittene Aufklärung praktisch erfolgen soll. Verlangt der Gesetzgeber hier je nach Informationsbedürfnis und Verständnishorizont die Abgabe von unterschiedlichen Aufklärungsmaterialien, was einen nicht zu unterschätzenden Mehraufwand der Leistungserbringer bedeuten würde? Zudem stellt sich die Frage anhand welchen Massstabes der individuelle Verständnishorizont zu ermitteln wäre, sprich wie die aufklärende Person dem individuellen Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der aufzuklärenden Person Rechnung tragen kann.

Aus diesem Grund schlägt der SWR vor Art. 8 Abs. 4 Bst. c zu streichen:

~~*ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.*~~

Art. 8a Abs. 1

Wenn bei präsymptomatischen genetischen oder pränatalen genetischen Untersuchungen oder Untersuchungen zur Familienplanung Ergebnisse anfallen, die die Gesundheit der betroffenen Person betreffen, soll neu diese betroffene Person vorgängig über die in Bst. a-d genannten Aspekte der Untersuchung aufgeklärt werden. Während dies bei einer spezifischen klinischen Interventionsstudie grundsätzlich möglich sein sollte, verhält es sich anders, wenn diese Daten für die Sekundärnutzung freigegeben werden. Der SWR gibt zu bedenken, dass insbesondere im Kontext der sekundären Nutzung häufig genetische Analysen durchgeführt werden, aber zum Zeitpunkt der Datenerhebung noch nicht klar ist, um welche Art der genetischen Analysen es sich handelt, weshalb es so gut wie unmöglich ist, den Patienten im Vorhinein darüber aufzuklären. Aus oben genannten Gründen empfiehlt der SWR die Anwendung dieses Artikels auf Forschungsprojekte zu begrenzen, bei denen Untersuchungen durchgeführt werden, die dem klinischen Bereich entsprechen, so dass dieser nicht für die Sekundärnutzung dieser Daten gilt. Der SWR empfiehlt die entsprechende Anpassung dieses Artikels in der HFV.

Art. 8b Abs. 1

Wie in Abschnitt A dargelegt, hält der SWR die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten und -proben zu Forschungszwecken für unerlässlich. Für die Erhebung und Verwendung von zusätzlichen Daten für die Forschung im Geltungsbereich der HFV, würde die Einwilligung bestehen bleiben. Insofern anerkennt der SWR die Gleichstellung der eigenhändigen Unterschrift mit der qualifizierten elektronischen Unterschrift und damit die Möglichkeit der elektronischen Einwilligung in Forschungsstudien, für deren Zweck zusätzliche Daten erhoben und verwendet werden.

Art. 8b Abs. 3

Der SWR ist grundsätzlich der Ansicht, dass sowohl die Aufklärung als auch die Einwilligung der betroffenen Person so einfach wie möglich und so sicher wie nötig ausgestaltet werden muss, was bspw. die Verwendung der E-ID für die eindeutige Identifikation bedingt (siehe auch Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu KlinV Art. 7b Abs. 3 Bst. a).

Insofern anerkennt der SWR, dass die in Bst. a-d genannten Bedingungen neu für die elektronische Einwilligung gelten, fragt sich aber warum diese nicht ebenso für die Einwilligung in Papierform gelten. Die Frage dahinter ist, warum bei der Einwilligung in Papierform und bei der elektronischen Einwilligung mit zwei Massstäben gemessen wird. Dies aus folgendem Grund: Art. 16 HFG hält fest, dass die Aufklärung mündlich und schriftlich zu erfolgen hat und die Einwilligung schriftlich. Würde dies nicht die Möglichkeit erlauben den Patienten telefonisch aufzuklären und die Patienteninformation und die Einwilligung per Brief nach Hause zu senden? Wie würde in diesem Falle sichergestellt, dass die Person, die die Einwilligung unterschreibt eindeutig identifiziert wird (Bst. a), oder wie würde sichergestellt, dass die betroffene Person die Einwilligung erst abgibt, wenn sie bestätigt, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist (Bst. b)?

Der SWR empfiehlt deshalb die Streichung von Art. 8b Abs. 3 Bst. b:

~~sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;~~

Zudem gibt Bst. c an, dass die elektronische Einwilligung entsprechend dem aktuellen Stand der Technik vor unbemerkter Veränderung geschützt sein muss. Der SWR gibt zu bedenken, dass sich der aktuelle Stand der Technik in diesem Bereich sehr schnell ändert und klinische Versuche eine gewisse Laufzeit haben. Für ihn wirft diese Regelung deshalb mehrere Fragen auf: Was passiert mit elektronischen Einwilligungen, die nach einem veralteten Stand der Technik abgegeben wurden? Wann muss der Stand der Technik überprüft werden? Muss die Patientin/der Patient erneut elektronisch einwilligen, wenn sich der Stand der Technik verändert hat? Aus Sicht des SWR muss deshalb in Art. 8b Abs. 3 Bst. c klargestellt werden, dass der Stand der Technik zum Zeitpunkt des Einholens der elektronischen Einwilligung in die Forschungsstudie, bei der zusätzliche Daten erhoben werden, auch für die Zukunft Gültigkeit hat, da diese Regelung sonst in der Praxis nicht umsetzbar ist.

Art. 9a Abs. 1

Zwar hat nach Art. 8 HFG die betreffende Person das Recht über die Ergebnisse, die ihre Gesundheit betreffen, informiert zu werden. Auch hält Art. 8 HFG fest, dass die betreffende Person auf dieses Informationsrecht verzichten kann. Der SWR gibt allerdings zu bedenken, dass nicht geregelt oder dargelegt ist, wer für diese Mitteilung von Ergebnissen an die betreffende Person verantwortlich ist, bspw. wenn die Daten durch unterschiedliche Forschungskonsortien in unterschiedlichen Forschungsprojekten verwendet wurden. Aus Sicht des SWR ist, solange diese Punkte nicht in der HFV geregelt sind, dieser Artikel kaum umsetzbar. Zudem wird wie in der Rückmeldung zu Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis} bereits festgehalten, der Begriff der Überschussinformation nicht hinreichend definiert. Da der Begriff der Überschussinformationen neu eingeführt wird und über die Möglichkeit der Entstehung dieser aufgeklärt werden muss, sollte ergänzt werden, dass zu den Ergebnissen die mitgeteilt werden können, je nach Wunsch der Kenntnisnahme der betroffenen Person, auch die Überschussinformationen gehören können.

Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 9a Abs. 1 folgendermassen (fett) zu ergänzen:

*Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, **wozu auch Überschussinformationen gehören können**, werden ihr mitgeteilt,*

Art. 25

Nach wie vor wird in Abs. a der Begriff des unverhältnismässigen Aufwandes genannt, aber nicht definiert. Der SWR gibt zu bedenken, dass dieser Begriff in der Praxis zu unendlicher Diskussion führt darüber, was unter einem unverhältnismässigen Aufwand bei der Wiederherstellung des Personenbezugs bei anonymisierten Daten und Material zu verstehen ist. Aus diesem Grund muss aus Sicht des SWR der Begriff des unverhältnismässigen Aufwandes in der HFV klar definiert werden. Abs. b dieses Artikels gibt an, dass die Anonymisierung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik zu erfolgen hat. Auch hier ist davon auszugehen, dass sich dieser Stand rapide ändern wird, was wiederum die Frage aufwirft, was das für Daten und Proben bedeutet, die nach einem veralteten Standard anonymisiert wurden. Auch diese Tatsache muss in der HFV mit aufgenommen werden und eine Lösung geboten werden. Darüber hinaus kann sich das Re-Identifikationsrisiko (Abs. c) gerade bei der Sekundärnutzung von Daten deutlich ändern, wenn Daten aus verschiedenen Quellen gepoolt werden. Diesem Umstand wird vom Gesetz und der HFV keine Rechnung getragen, er ist allerdings in der Realität vermutlich der Normalfall. Deshalb ist der SWR auch hier der Ansicht, dass dieser Umstand in der HFV zu spezifizieren ist.

Art. 32a Abs. 1

Zwar erkennt der SWR die Bemühungen an, über den Generalkonsent die Weiterverwendung von genetischen Daten und biologischem Material und nicht-genetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu unbestimmten Forschungszwecken für eine unbestimmte Zeit zu ermöglichen und damit deren sekundäre Nutzung vereinfachen zu wollen. Der SWR ist aber, wie in Abschnitt A dargelegt, dezidiert der Ansicht, dass die Einführung der Widerspruchslösung (Opt-Out) für die Weiterverwendung von erhobenen Patientendaten inkl. -proben zu Forschungszwecken unerlässlich ist. Zudem hinterfragt der SWR, warum mit diesem Artikel nicht-genetische gesundheitsbezogene Personendaten unverschlüs-

selt und genetische Daten und biologisches Material nur verschlüsselt mit der Einwilligung der betroffenen Person für unbestimmte Forschungszwecke für eine unbestimmte Zeit verwendet werden können. Er hinterfragt insbesondere warum genetische Daten und biologisches Material als sensitiver oder schützenswerter als identifizierende, sprich unverschlüsselte, gesundheitsbezogene Personendaten eingestuft werden. Dies zumal da HFG Art. 32 Abs 1 und 2 die gleichen Vorgaben bzgl. hinreichender Aufklärung und Einwilligung angeben und ggf. gesundheitsbezogene Daten bspw. zu einer bestimmten Diagnose Indikationen für eine bestimmte Genetik beinhalten können.

Aus diesem Grund schlägt er vor den Text für Art. 32a Abs. 1 folgendermassen (fett) zu ergänzen:

Nach Einwilligung der betroffenen Person können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln 32 Absatz 1 und 2 und 33 Absatz 1 HFG biologisches Material, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes anfallen, zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden.

Art. 32a Abs. 2 und 3

Der SWR erkennt zwar die neu eingeführte Regelung, dass nach Einwilligung mit Hilfe des Generalkonsents auch zukünftig erhobene gesundheitsbezogene Personendaten und biologisches Material für Forschungszwecke weiterverwendet werden können, an. Er möchte aber auch hier nochmals auf die aus seiner Sicht unabdingbare Einführung der Widerspruchsregelung für die Weiterverwendung von Patientendaten inkl. -proben für Forschungszwecke hinweisen. Zudem hinterfragt der SWR, warum dieser Artikel nach Einwilligung für die Weiterverwendung zu Forschungszwecken eine Information über das Widerrufsrecht mindestens alle zwei Jahre vorsieht, obschon dies weder bei der Krebsregistrierung noch bei der Organspende so gehandhabt wird bzw. werden wird, die beide über das Widerspruchsrecht geregelt sind bzw. werden. Er gibt insbesondere zu bedenken, dass eine Information über das Widerspruchsrecht mind. alle zwei Jahre einen nicht geringen administrativen Aufwand der Leistungserbringer (bspw. Spitäler) darstellt, auch wenn wie im Erläuternden Bericht beschrieben nur bei Wiedererscheinen des Patienten informiert werden soll und bspw. auf eine Information auf postalischem Wege verzichtet wird. Hinzu kommt, dass nicht geregelt ist, was passiert, wenn ein Forschungsteilnehmer seinen Konsent nach zwei Jahren zurückzieht, die Daten aber mittlerweile von verschiedenen Konsortien in unterschiedlichen Forschungsprojekten verwendet wird. Damit ist Abs. 2 und 3 dieses Artikels praktisch nicht umsetzbar.

Aus oben genannten Gründen schlägt der SWR die Streichung von Art. 32a Abs. 2 und 3 vor:

~~*Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, können nach Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material weiterverwendet werden, die bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution erhoben oder entnommen werden.*~~

~~*Die Information der betroffenen Person nach Absatz 2 ist zu dokumentieren.*~~

C.3. OV-HFG:

Art. 1 Abs. 1 Bst. i

Der SWR begrüsst die Inklusion der Fachexpertise Informationstechnologie im Gesundheitsbereich in die Ethikkommissionen.

Art. 10 Abs. 2^{bis}

Der SWR begrüsst grundsätzlich, dass die Koordinationsstelle des BAG in Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen und weiteren betroffenen Prüfbehörden Empfehlungen zum Bewilligungs- und Meldeverfahren zu einzelnen Aspekten bereitstellen kann. Allerdings stellt sich der SWR die Frage, insbesondere vor dem Hintergrund der noch nicht erreichten Harmonisierung, ob nicht verbindliche Vorgaben für die Ethikkommissionen anzustreben wären. Dies insbesondere, wenn die Koordinationsaufgaben von Swissethics ins Leere laufen würden, müsste eine übergeordnete Stelle, respektive das BAG verbindliche Vorgaben erlassen können, wenn Swissethics nicht mit dieser Durchschlagskraft ausgestattet wird (siehe dazu auch Kommentar zu Art. 10a OV-HFG). Der SWR empfiehlt in diesem Zusammenhang eine leicht umzusetzende Vorgabe: Gesuche für Multizenter-Studien sollten nur noch durch die Leit-

Ethikkommission beurteilt werden, wobei sich die Beurteilung der lokalen Bedingungen durch die weiteren involvierten kantonalen Ethikkommissionen auf ein absolutes Minimum beschränken sollte (z.B. die Prüfung der CVs der lokalen Principal Investigators).

Art. 10a

Der SWR begrüsst grundsätzlich die Übertragung der Koordinationsaufgaben zwischen den Ethikkommissionen an Swissethics, da es nach wie vor einer Harmonisierung der regionalen Auslegung der Regularien bedarf. Gleichzeitig hinterfragt der SWR, ob die Übertragung der Koordinationsaufgabe die für die Harmonisierung notwendige Durchschlagskraft bereitstellt, weswegen die Aufgabenübertragung aus Ratssicht über diejenige der reinen Koordination hinausgehen müsste (siehe auch Kommentar zum Erläuternden Bericht Art. 10a OV-HFG). Mittelfristig empfiehlt der SWR, auch wenn dies weiterer Gesetzesanpassungen bedarf, die Schaffung einer unabhängigen nationalen Ethikkommission. Langfristig anzustreben ist, wie im Abschnitt A beschrieben, eine Nationale Koordinationsstelle für das Gesundheitswesen, welche alle Aktivitäten im Bereich der Patientenversorgung und der klinischen sowie der auf Patientendaten-basierenden Forschung koordiniert und die zentrale Anlaufstelle für alle Aspekte des Datenmanagements darstellt. Damit empfiehlt der SWR die zentrale Bündelung dieser Expertisen, so dass Forschungsgesuche national einheitlich geprüft und bestehende Regularien einheitlich interpretiert werden.

Bemerkung zum Erläuternden Bericht zu Art. 10a

Der Erläuternde Bericht hält fest, dass zu den an Swissethics übertragenen Aufgaben bspw. das Erstellen von Empfehlungen gehören könnte. Da bis heute bestehende Regularien durch die kantonalen Ethikkommissionen teilweise unterschiedlich ausgelegt werden, was die Harmonisierung mindestens erschwert, ist der SWR der Ansicht, dass Swissethics nicht nur Empfehlungen erstellen sollte, sondern für die kantonalen Ethikkommissionen verbindliche Vorgaben bspw. bei Vollzugsfragen entwickeln und bereitstellen sollte.

Der SWR hofft, mit seinen Überlegungen zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen beizutragen. Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Schweizerischer Wissenschaftsrat



Sabine Süsstrunk
Präsidentin



Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
Schweiz

Zustellung per E-Mail an: biomedizin@bag.admin.ch, gever@bag.admin.ch

Basel, 16. August 2023

Revision des Ausführungsrechts zum HFG: Stellungnahme der Universität Basel

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen der Universität Basel bedanke ich mich für die Gelegenheit, zur Revision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung nehmen zu dürfen. Die Universität nimmt diese Möglichkeit gerne wahr und äussert sich an dieser Stelle in summarischer Art und Weise zur Revision. Gleichzeitig verweist sie auch auf die detaillierteren Stellungnahmen des Universitätsspitals Basel sowie jene der Rektorenkonferenz der Schweizer Hochschulen swissuniversities, die sie weitgehend unterstützt.

Die vom Bundesrat anvisierten Ziele der Revision, namentlich die Verbesserung der Transparenz, die Berücksichtigung der Entwicklung in der Digitalisierung sowie die Schärfung der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen sind zu begrüssen. Gleichzeitig darf die Revision nicht ausser Acht lassen, dass es auch darum geht, günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen sicherzustellen, wie dies im HFG verankert ist (HFG Art. 1 Abs. 2). Medizinische Forschung zur Entwicklung von Arzneimitteln und zur Weiterentwicklung von Behandlungsmöglichkeiten ist auf Daten von Patienten und Patientinnen angewiesen. Dem Schutz der beteiligten Personen und der Gewährleistung von Transparenz kommt natürlich höchste Priorität zu, die damit verbundenen Bestimmungen und Prozesse müssen aber so gestaltet werden, dass auch das hohe Niveau der medizinischen Forschung und Innovation in der Schweiz erhalten bleibt.

In diesem Sinne muss bei der Revision darauf geachtet werden, keine neuen bürokratischen Hürden zu schaffen, die zusätzlichen administrativen Aufwand für die Forschenden generieren, ohne dass dadurch der Schutz von Patientinnen und Patienten erhöht würde. Diese Gefahr besteht insbesondere im Zusammenhang mit der Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Daten, die je nach Auslegung der vorliegenden Gesetzesänderungen erheblich behindert wird, obwohl sie keine zusätzlichen Risiken birgt. So sind zum Beispiel die neuen Bestimmungen zur vorgängigen Aufklärung der Patientinnen und Patienten bei genetischen Untersuchungen (KlinV Art. 7a (neu) und HFV Art. 8a (neu)) hinsichtlich der Sekundärnutzung von Daten und Proben nicht umsetzbar, da die Art der zukünftigen genetischen Untersuchung zum

Seite 1/2



Zeitpunkt der Aufklärung noch unbekannt ist. Analog sind auch die neuen Bestimmungen zur Information über die Ergebnisse der Forschung (KlinV Art. 8a (neu) und HFV Art. 9a (neu)) schwer umzusetzen. Darüber hinaus ist die spezifisch für die Weiterverwendung bzw. Sekundärnutzung von Daten geltende Bestimmung, wonach die Patientinnen und Patienten alle zwei Jahre über ihr Recht auf Widerruf erteilter Bewilligungen informiert werden müssen (HFV Art. 32a Abs. 2), mit sehr grossem Aufwand verbunden, dem kein besonderer Zusatznutzen gegenübersteht.

Vor diesem Hintergrund ist im Ausführungsrecht zum HFG eine klare Unterscheidung zwischen der direkten Datennutzung und der Sekundärnutzung von Daten notwendig, wobei letztere möglichst pragmatisch geregelt und nicht unnötig behindert werden darf. Es ist zu bedenken, dass gerade auch die Sekundärnutzung von Daten eine wesentliche Voraussetzung für viele Forschungsprojekte ist, die zu neuen Medikamenten und Therapien führen können, was schlussendlich im Interesse der Patientinnen und Patienten ist. Die Einführung neuer Hürden bei der Sekundärnutzung von Daten läuft zudem den nationalen sowie kantonalen Investitionen und Bemühungen im Rahmen des Swiss Personalized Health Network (SPHN), das die Interoperabilität von biomedizinischen Daten zu Forschungszwecken fördern will, zuwider.

Ich hoffe, dass diese Angaben, aber auch die Rückmeldungen des Universitätsspitals Basel und der Rektorenkonferenz swissuniversities, angemessen berücksichtigt werden können und dass die Revision des Ausführungsrechts zum HFG die sich bietende Chance nutzt, die Rahmenbedingungen der medizinischen Forschung in der Schweiz im Interesse aller Beteiligten zu verbessern.

Mit freundlichen Grüssen

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Andrea Schenker-Wicki
Rektorin der Universität Basel

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizer Register für Patienten mit primärer ziliärer Dyskinesie, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : CH-PCD, ISPM BERN

Adresse : Mittelstrasse 43, 3012 Bern

Kontaktperson : Myrofora Goutaki

Telefon : Tel +41 31 684 5973

E-Mail : myrofora.goutaki@unibe.ch

Datum : 08.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	10
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	11
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	12
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	15
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	17
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	19
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	20
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	21
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	23

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. xxx	Sind die revidierten Bestimmungen auf zukünftige Projekte oder auch bereits auf Forschungsprojekte mit bereits bewilligtem Verfahren sowie spezifischer schriftlicher Einwilligung der Teilnehmenden auch anzupassen?
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.xxx	8b	4		Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben. → In welcher Form soll die Kopie abgegeben werden?	Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine elektronische oder gedruckte Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.
xxx	29	1	e	Weiterverwendung genetischer Personendaten → Unklar, ob sich dies nur auf direkte Resultate von Genanalysen bezieht. Auch im GUMUG nicht klarer.	... Weiterverwendung von genetischen Personendaten (Abfolgen von Nukleotiden) oder biologischem Material...
xxx	32a			Der erläuternde Bericht spricht vom Generalkonsent, diese Spezifizierung ist im Gesetzestext weniger deutlich. → Unklar, Diskrepanz zwischen Bericht und Gesetz bereinigen	Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken mittels Generalkonsent.
xxx	32a	2		Information über Recht auf Widerruf mind. alle 2 Jahre. Laut Bericht alle 2 Jahre oder bei der nächsten Konsultation. → Diskrepanz zwischen Bericht und Gesetz bereinigen.	Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, oder bei der nächsten Konsultation, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird.
xxx	32a	2		Information über Recht auf Widerruf mind. alle 2 Jahre → Persönliche Information in Spitälern zeitlich und administrativ fast unmöglich, zusätzliche Belastung der Teilnehmenden. Generalisierte Kommunikation ermöglichen	Die Information der betroffenen Personen kann z.B. mündlich, via Email, Website, Newsletter, oder Aushang, erfolgen.
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
xxx	-	Gesetzliche gemeinsame Standards der kantonalen Ethikkommissionen festlegen, damit sich die Entscheidung zwischen den Kommissionen nicht mehr zu sehr unterscheiden können und Entscheidungen innerhalb einer Ethikkommission über die Zeit konstanter werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Generalsekretariat, Hochschulstrasse 6, 3012 Bern

Per E-Mail:
biomedizin@baq.admin.ch
gever@baq.admin.ch

Rektorat
Generalsekretariat

Bern, 30. Juni 2023

Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen / Vernehmlassung der Universität Bern

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen bestens für die Möglichkeit, zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen Stellung nehmen zu können.

An der Universität Bern sind von der Teilrevision dieser Rechtserlasse namentlich die Medizinische Fakultät und die Philosophisch-humanwissenschaftliche Fakultät betroffen. Wir haben deshalb die beiden Fakultäten um Stellungnahmen gebeten.

Wir leiten Ihnen die betreffenden Stellungnahmen in der Beilage weiter und bitten Sie um Aufnahme unserer Anliegen.

Wir bedanken uns für Ihre Kenntnisnahme und für Ihre Bemühungen.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. Christoph Pappa
Generalsekretär

Beilagen:

- Stellungnahmen der Medizinischen Fakultät und der Philosophisch-humanwissenschaftlichen Fakultät der Universität Bern



Prof. Dr. S. Troche, Dekan, Phil.-hum. Fakultät

An den Generalsekretär der
Universität Bern
Dr. Christoph Pappa
Hochschulstrasse 6
3012 Bern

b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Philosophisch-
humanwissenschaftliche Fakultät
Dekanat

Eröffnung Vernehmlassung HFG und Rückmeldung der Phil.-hum. Fakultät

Sehr geehrter Herr Generalsekretär

Gerne nehme ich die Möglichkeit wahr, für die Phil.-hum. Fakultät zur Revision des Humanforschungsgesetz (HFG) Stellung zu nehmen. Aus Sicht der Phil.-hum. Fakultät gibt es eine Reihe von Punkten, bei denen wir es gut und sinnvoll finden, dass sie neu geregelt bzw. präzisiert werden (z.B. Kompetenz zu Datenschutzbestimmungen, Regelung der Form von Unterschriften.) Auch was den Umgang mit gesundheitsbezogenen Daten insbesondere in der Klinischen Psychologie und der Gesundheitspsychologie betrifft, die bereits jetzt über die kantonalen Ethikkommissionen abgewickelt werden, scheinen uns die Anpassungen nachvollziehbar und angemessen – insbesondere betreffend e-consent und der Weiterverwendung von Daten.

Wir haben drei konkrete Punkte, die wir gerne rückmelden möchten:

«**Art. 4a Einschluss relevanter Personengruppen**». Es wird argumentiert, dass insbesondere Frauen in vielen Forschungsprojekten als Versuchspersonen unterrepräsentiert seien und diese neue Bestimmung zielt darauf ab, «bereits bei der Planung eine repräsentative Verteilung anzustreben, insbesondere was den Einschluss von Frauen als Studienteilnehmerinnen betrifft». Ganz abgesehen davon, dass die Aussage einer Unterrepräsentation von Frauen in einigen Bereichen wie der klinisch-psychologischen Forschung nicht stimmt (70-80% sind Frauen), hängt es von der Forschungsfrage ab, ob eine repräsentative Verteilung angestrebt werden soll oder nicht. Der Gesetzgeber bzw. die Ethikkommission sollte sich nicht in Fragen zur Stichprobenzusammensetzung einmischen, denn es ist Aufgabe der Forschenden, die für die Forschungsfrage richtige Zusammensetzung zu wählen, und die Aufgabe der Forschungscommunity (z.B. im peer-review Verfahren und in der Resonanz) zu bewerten, ob dies gelungen ist.

«**Art. 6 Fachliche Qualifikation**». Gemäss dieser Bestimmung muss sichergestellt werden, dass im Rahmen des Projektteams die Anwenderkenntnisse und -fertigkeiten

verfügbar sind, die für die Einhaltung der massgeblichen Datenschutzbestimmungen für klinische Versuche erforderlich sind. Es wird nicht klar, welche Anforderungen an eine solche Person gestellt werden und inwieweit das über die sowieso geforderten GCP-Kenntnisse hinausgeht.

Aufklärung über die Studie (verschiedene Punkte): Ziel der Änderungen ist, dass die Probanden besser und laienverständlicher aufgeklärt werden. Unsere Erfahrung ist klar, dass viele Probanden die heute schon verlangten Aufklärungsunterlagen in der Regel nicht mehr ganz durchlesen, weil diese viel zu lang sind. Die Aufklärung ist viel zu lang, weil das die Vorgabe der KEK ist. Mit den Änderungen sollen die Probanden nun über noch mehr Punkte informiert werden, beispielsweise wird neu verlangt, dass betroffene Personen über den Sinn der Aufklärung sowie über deren Ablauf der Abklärung informiert werden sollten, bevor sie über das eigentliche Forschungsprojekt aufgeklärt werden. Viele Probanden werden spätestens nach der Aufklärung über die Aufklärung und den Ablauf der Aufklärung das Lesen der Aufklärung beenden. Die Vorstellung, dass die Aufklärung durch immer mehr Vorgaben und mehr Text besser wird, ist gut gemeint, aber erfahrungsgemäss ganz klar kontraproduktiv.

Ich wäre sehr dankbar, wenn diese Punkte der Phil.-hum. Fakultät in der Vernehmlassung Berücksichtigung finden würden.

Mit freundlichen Grüssen

Bern, 06. Juni 2023

Prof. Dr. Stefan Troche
Dekan

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Medizinische Fakultät, Universität Bern

Abkürzung der Firma / Organisation : MedFak UniBe

Adresse :

Kontaktperson : Lukas Stalder

Telefon :

E-Mail : lukas.stalder@unibe.ch

Datum : 27.06.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	4
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	6
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	7
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	8
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	13
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	15
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	17
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	18
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	19
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	20

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Mitbeteiligung des Patienten/der Patientin könnte besser definiert werden.
MedFak/UniBe	Viele Revisionspunkte betreffend Forschung mit Strahlung, sehr wenige bezüglich Gentherapie, keine gefunden zu Zelltherapie, obwohl dies eine immer zentralere Rolle einnehmen könnte.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	2		a	Die gemäss dem Erläuternden Bericht gewählte umfassendere Definierung führt eher zu Unsicherheit im Alltag. Der Definition wird durch die Anpassung nicht geschärft, sondern eher ausgeweitet. Forschungsprojekte mit interventionellen Handlungen sind aus unserer Sicht in Kapitel 4 «Übrige klinische Versuche» ausreichend definiert.	«gesundheitsbezogene Intervention» belassen
MedFak/UniBe	2		b	Die gemäss dem Erläuternden Bericht gewählte umfassendere Definierung führt eher zu Unsicherheit im Alltag. Der Definition wird durch die Anpassung nicht geschärft, sondern eher ausgeweitet. Forschungsprojekte mit interventionellen Handlungen sind aus unserer Sicht in Kapitel 4 «Übrige klinische Versuche» ausreichend definiert.	«gesundheitsbezogene Intervention» belassen
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	2		f	«Überschussinformation» wird im Alltag nicht verwendet und entspricht nicht dem englischen Begriff «incidental findings»	Überschussinformation mit Zufallsbefund ersetzen
MedFak/UniBe	4		a	Wir begrüssen die Idee die gemäss dem erläuternden Bericht hinter Art. 4a. steht. Jedoch lässt der Artikel einige Fragen offen. Zum Beispiel: was genau bedeutet «angemessene Repräsentation», «angemessene Geschlechterverteilung». Der Einschluss von weiblichen Studienteilnehmerinnen hängt von diversen Faktoren ab, wie zum Beispiel der Fakt, dass sie von gewissen	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Erkrankungen weniger betroffen sind als die männliche Population. Aus unserer Sicht sollte der Entscheid bezüglich Population den Forschenden und die Überprüfung eines ethisch vertretbaren Protokolls der Ethikkommission überlassen werden.</p> <p>Zusätzliche Anmerkung: da der Artikel die Überschrift «Einschluss relevanter Personengruppen» trägt wäre es zwingend nebst der Geschlechterverteilung auch andere Populationen zu erwähnen, die nicht gebührend vertreten sind, wie zum Beispiel Personengruppen 70+, multimorbide Patienten (häufig von Studien ausgeschlossen).</p>	
MedFak/UniBe	6	1	c	Dieser Artikel wird aus unserer Sicht mit den Datenschutzgesetz (und bei Forschung in Spitälern zusätzlich von den lokalen Datenschutzrichtlinien) abgedeckt.	Löschen des Artikels
MedFak/UniBe	7b	3	b	Der erläuternde Bericht spricht davon, dass ein Übereilungsschutz gewährleistet sein muss. Ein Studienteilnehmer muss sich jedoch der Tragweite seiner Entscheidung bewusst sein, unabhängig ob er seine Unterschrift auf Papier oder in elektronischer Form abgibt. Daher ist aus unserer Sicht diese Passage redundant.	Löschen von b
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7b	3	d	Im Prüfplan muss beschrieben werden wie die Voraussetzungen zur Einwilligung in elektronischer Form zulässig sind. Unter Buchstabe c steht zudem «aktueller Stand der Technik». Uns stellt sich hier die Frage: Die Technik ist laufend im Wandel – kann Buchstabe b überhaupt sinnvoll erfüllt werden? Resp. muss bei jeder neuen technischen Möglichkeit eine Protokollanpassung vorgenommen werden?	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	26	Seit der Einführung von BASEC erhält die Prüfperson gleich nach der Einreichung eine Bestätigung des Eingangs der Unterlagen.	Die Ethikkommission teilt der Prüfperson innerhalb von 7 Tagen nach Eingang des Gesuchs mit ob die Gesuchsunterlagen formale Mängel aufweisen.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	27, Abs. 4	<p>Auf Aufforderung der Leitkommission reicht die koordinierende Prüfperson die Gesuchsunterlagen nach Anhang 3 in der nötigen Anzahl den für die weiteren Durchführungsorte zuständigen Ethikkommissionen ein.</p> <p>Durch BASEC ist eine zeitgleiche Einreichung an die Leitkommission und die beteiligten Kommissionen möglich, eine zusätzliche Aufforderung ist nicht notwendig.</p>	Diese Passage könnte gelöscht werden.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
MedFak/UniBe	<p>Im erläuternden den Bericht ist erwähnt, dass die Evaluation der Humanforschungsregulierung im Bereich der Weiterverwendungsforschung zum Schluss kam, „die reguläre Nutzung von älteren Daten und Proben ohne Einwilligung der Betroffenen unter gewissen Bedingungen zuzulassen, und die Vorgaben zur Weiterverwendungsforschung insgesamt zu vereinfachen».</p> <p>Es ist nicht klar, wo sich diese Vereinfachungen finden. Im Gegensatz zu diesem Ziel führen die vorgeschlagenen Änderungen zu einem deutlichen Mehraufwand: Zusätzlich zum jetzt gängigen Prozess soll mindestens alle 2 Jahre erneut um die Einverständnis der Patienten zur Weiterverwendung von Daten/Materialien ersucht werden. Die Argumente für diese Erweiterung sind nicht klar ersichtlich, auch ist nicht klar, ob dies dem Willen der Patienten entspricht.</p>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
MedFak/UniBe	25			Anonymisierung wird im Rahmen von Biobanken nicht oder selten angewandt. Diese Methodik zu beschreiben und das Rest-Risiko einer Re-Identifikation anzugeben ist machbar, aber entspricht nicht einer «Erleichterung», wie Abschnitt 1.2 des Revisionsbedarfs festgehalten.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	26	1		Siehe Anmerkung oben zu Art. 25	
MedFak/UniBe	29	1	e	Aufklärung über Weiterverwendung von Zukünftigen Daten/Proben kann im GC aufgenommen werden. Schwierig umsetzbar scheint die neu geforderte regelmässige Information über das Widerspruchsrecht mindestens alle 2 Jahre. Dies wird zu einem erhöhten Dokumentationsaufwand führen, die interne Absprache zwischen Disziplinen in einem Betreuungsteam wird erschwert. Im Begleittext wird argumentiert, das durch diesen Prozess mehr Patient:innen gewillt sein werden, Ihre Daten/Materialien zur Verfügung zu stellen: unklar ist, was die Basis für diese Einschätzung darstellt. Es könnte auch geschehen, dass Patienten sich über die regelmässige Nachfrage gestört fühlen. Dieses Vorgehen entspricht einer deutlichen Erschwerung eines GC und somit einer Datenbasierten Forschung. Eine Notwendigkeit dieser Anpassung aufgrund von internationalen Gesetzgebungen ist nicht vorhanden. Das Risiko einer Unterlassung der notwendigen	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Datenbasierten Forschung wird in der Gesetzgebung ausgeblendet.	
MedFak/UniBe	31	1	f	Siehe Anmerkung oben zu Art. 29, 1e	
MedFak/UniBe	32	a		Siehe Anmerkung oben zu Art. 29, 1e	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
--	--	--	--	--	--

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. MedFak/UniBe	<p>Die Meldung zum Abschluss oder Abbruch und der Schlussbericht des Stammzellen-Forschungsprojektes sollten Angaben zu allenfalls verbleibenden embryonalen Stammzellen abfragen. Sind nach Projektende noch Proben von embryonalen Stammzellen vorhanden, so sollte geregelt werden, ob diese vernichtet oder für eine bestimmte Zeit gelagert werden müssen. Damit könnte verhindert werden, dass für neue Forschungsprojekte embryonale Stammzellen nochmals importiert werden müssen. Die Kryokonservierung von überzähligen Embryonen ist geregelt, nicht aber die Kryokonservierung von überzähligen embryonalen Stammzellen nach Ende des Forschungsprojektes.</p>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
MedFak/UniBe	2,	1	a-c	Bei Begriff «das Paar» geht aus dem Text nicht hervor, ob dies zwingend die biologischen Eltern des Embryos betrifft oder wie insbesondere die Rechte am Embryo (Bst. c) im abweichenden Fall geregelt werden soll.	
MedFak/UniBe	5		a	Der Nachweis über die Eignung der Laboreinrichtungen sollte mit einem Nachweis über die Eignung der durchführenden Personen des Forschungsprojektes (inkl. Laborpersonal) ergänzt werden.	die vollständige Dokumentation des Prozesses zur Stammzellengewinnung, einschliesslich eines Nachweises über die Eignung der Laboreinrichtungen und des Laborpersonals;
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Sylvain Métille, Professeur associé à l'Université de Lausanne

Abréviation de la société / de l'organisation : SME

Adresse : Université de Lausanne, Faculté de droit, des sciences criminelles et d'administration publique, École de droit, Internef309, 1015 Lausanne

Personne de contact :

Téléphone :

E-Mail : sylvain.metille@unil.ch

Date :

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	6
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	7
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	8
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	10
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	11
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	12
Révision ORH - Autres propositions _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	16
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	17
Révision Org LRH - Autres propositions _____	19
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	20
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	21
Révision ORCS - Autres propositions _____	23

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Oclin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Oclin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.SME	25	2 et 3		<p>Il y a régulièrement des mélanges entre le codage (souvent une simple pseudonymisation) et l'anonymisation des données personnelles. S'il y a quelques années le fait d'enlever un identifiant permettait peut-être d'anonymiser une donnée personnelle, c'est n'est plus le cas avec l'évolution de la technique et encore moins s'agissant de données de santé ou biologiques. La notion d'anonymisation doit être alignée sur celle qui prévaut en matière de protection des données.</p> <p>Le message fait fausse route en considérant qu'il y a plusieurs degrés d'anonymisation. Soit une donnée est anonyme, soit elle est personnelle.</p> <p>Dans ce sens, les modifications proposées par l'OFSP vont dans la bonne direction mais doivent être pour clarifier encore la différence entre anonymisation et codage.</p>	<p>Art. 25 Anonymisation 2 L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Le codage ou <u>la simple modification du nom, de l'adresse, de la date de naissance et des numéros d'identification caractéristiques ne suffit en principe pas pour considérer les données personnelles ou les échantillons biologiques rattachés comme anonymisés.</u></p> <p>3 <u>La méthode utilisée pour l'anonymisation doit être documentée, y compris le niveau de risque de réidentification qui subsiste pour le projet de recherche.</u></p>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per Email an:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 16. August 2023	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Teilrevision des Ausführungsrechts zum HFG: Stellungnahme unimedsuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

Die wichtigsten Punkte in Kürze

Unimedsuisse erachtet es als richtig, dass die wichtigsten Anpassungen im Verordnungsrecht vorgängig zur Revision des Humangesetzes vorgenommen werden. Im Bereich der Anpassung der Verordnungen an die technische Entwicklung wird der generellen Stossrichtung zugestimmt. Unimedsuisse befürwortet ausserdem die Orientierung an internationalen Normen, dort wo diese für die internationale Forschungszusammenarbeit zwingend notwendig ist.

Die neu vorgeschlagenen Anforderungen an das Consenting und Reconsenting im Bereich der sekundären Nutzung von Routinedaten lehnt unimedsuisse hingegen ab. Diese Vorgaben bringen weder für die Patient:innen noch für die Studienqualität Fortschritte. Vielmehr stellen sie die bisherigen Investitionen von Bund und Gesundheitsinstitutionen in einen verantwortungsvollen Umgang mit Patientendaten in Frage und stören das Vertrauensverhältnis, dass die Spitäler bei forschungsteilnehmenden Patient:innen aufgebaut haben. Die neuen Regelungen werden in keinen Bezug zu einer effektiven Missachtung des Patientenwillens gesetzt sondern basieren lediglich auf postulierten Unstimmigkeiten in der Interpretation der Rechtsnormen. Die Sekundärnutzung von Daten wird dadurch unnötigerweise und massiv behindert.

Unimedsuisse fordert entsprechend, dass die Revision des Ausführungsrechts sich in der aktuellen Phase auf diejenigen wenigen Punkte beschränkt, welche die Umsetzung des HFG zukunftsfruchtig weiterentwickeln. Dies umfasst:

- Die Schaffung von Grundlagen für den eConsent und dessen Regulierung für eine einfache Handhabung für alle Beteiligten.
- Die Harmonisierung der Verfahren durch die Ethikkommissionen und swissethics.
- Die Anpassung an internationales Recht, wo es für die internationale Forschungszusammenarbeit zwingend notwendig ist.

Für die anderen Themenbereiche ist die Diskussion auf die Revision des HFG selbst zu verschieben. Das dazu notwendige Revisionsprojekt ist dringlich anzugehen und die dabei anzupackenden Fragen in enger Abstimmung mit den Akteuren, die das HFG seit seiner Inkraftsetzung umsetzen, zu definieren. Nur so können Rechtsnormen gefunden werden, die für Patient:innen verständlich kommuniziert, den

Prozessen der Patientenversorgung und der Forschung sowie den aktuellen technischen Entwicklungen entsprechen. Dies umfasst namentlich:

- Vorgaben zum Consenting bzw. Reconsenting betreffend den Generalkonsent.
- Die Unterscheidung von nicht-genetischen Daten und genetischen Daten und Proben und die Anforderungen an deren Verwendung für die Forschung

Zur Ausgangslage

Die akademische Medizin leistet einen wichtigen Beitrag zum Forschungsstandort Schweiz und zur medizinischen Innovation. Das Humanforschungsgesetz mit seinen Verordnungen ist zentral, um dafür die Rahmenbedingungen zu schaffen. Seit seiner Inkraftsetzung im Jahr 2014 hat das Humanforschungsgesetz wichtige Entwicklungen in der klinischen Forschung mitgeprägt. Dazu gehören zweifelsfrei die Fortschritte bei der Weiterverwendung von Routinedaten für die medizinische Forschung und die dazu notwendige Umsetzung des Generalkonsents, um die Einwilligung des Patienten für die Forschungsverwendung zu gewährleisten. Unterdessen basiert der grösste Teil der medizinischen Forschung auf der Weiterverwendung von klinischen Routinedaten. Diese Stärkung der Zweitnutzung von Gesundheitsdaten entspricht den Zielen, die das BAG im Rahmen der Evaluation des HFG 2019 formuliert hat. National- und Ständerat haben die Bedeutung der Weiterverwendung von (Gesundheits-)Daten wiederholt betont und gerade kürzlich erneut bestätigt, indem sie dem Bundesrat den Auftrag erteilt haben, ein entsprechendes Rahmengesetz zu schaffen. (Annahme der Motion 22.3890 «Rahmengesetz für die Sekundärnutzung von Daten»).

unimedsuisse hat 2018/2019 für den Generalkonsent eine Modellvorlage entwickelt verabschiedet. Diese wird von der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften SAMW, den Ethikkommissionen und deren Dachorganisation swissethics unterstützt und als Vorlage für die Nutzung empfohlen. Diese Modellvorlage geht über die Vorgaben des HFG und seiner Verordnungen hinaus, indem sie eine Zustimmungsregelung für die Weiterverwendung von Routinedaten für die Forschung vorsieht, während die rechtlichen Rahmenbedingungen auch eine Widerspruchsregelung für anonymisierte Daten zulassen. Damit haben die Mitglieder von unimedsuisse sowohl die Verständlichkeit der Patienteninformation wie auch den Schutz des Patientenwillens hoch gewichtet. Die Vorlage für den Generalkonsent wird unterdessen von einer Vielzahl von Spitälern angewandt und hat zu einer schweizweiten Harmonisierung beigetragen, die sowohl für die Forschung, wie auch für die Patient:innen von grossem Vorteil ist. Gleichzeitig sind auch im Bereich der Governance – d.h. im Konsent- und Datenmanagement – in den Spitälern grosse Anstrengungen unternommen worden, um die Sicherheit der Patientendaten und die Umsetzung des Patientenwillens zu gewährleisten. unimedsuisse trägt im Rahmen seiner Arbeitsgruppen und Partnerschaften zu einer Abstimmung dieser Governance bei und hat zur Anwendung des Generalkonsents auch Empfehlungen veröffentlicht. Diese Arbeiten laufen auf nationaler Ebene zusammen im Programm des Swiss Personalized Health Network SPHN, das als BFI-Projekt des Bundes eine verantwortungsvolle und harmonisierte Datenverwendung fördert, gemeinsame Rahmenbedingungen und Referenzsysteme entwickelt sowie eine Infrastruktur zum sicheren Transfer von Daten zur Verfügung stellt. Die Universitätsspitäler als Schlüsselpartner des Programms haben sich dabei konstant über Fragen der *Good Practice* im Umgang mit Gesundheitsdaten ausgetauscht und grosse Investitionen in Prozesse und Infrastrukturen getätigt.

Die letzten Jahre haben allerdings auch gezeigt, dass die Arbeiten zu einer gesetzeskonformen Umsetzung des Consentings und des Datenmanagements äusserst aufwändig sind. Die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen entsprechen nicht in allen Bereichen den technischen Entwicklungen und werden gleichzeitig auch sehr unterschiedlich interpretiert. So wenden die Ethikkommissionen die rechtlichen Bestimmungen in der Praxis unterschiedlich an. Dies führt immer wieder zu komplizierten und aufwändigen Abklärungen und Unsicherheiten zwischen den beteiligten Akteuren, was die Patient:innen verunsichert und die Forschung erschwert.

Auf der Basis der Erfahrungen von Universitätsspitalern und Forschungspartnern in der Medizin möchten wir deshalb die wichtigsten Handlungsfelder aus Sicht von unimedsuisse für die Revision des Verordnungsrechtes HFG benennen:

- Anpassung an die technischen Entwicklungen vor allem im Bereich Digitalisierung: dies betrifft vor allem die Schaffung von rechtlichen Grundlagen für das eConsenting.

- Klärung der Begrifflichkeiten, Vereinfachung der rechtlichen Regelungen und verbesserte Abstimmung der Abläufe und Entscheide der Ethikkommissionen im Hinblick auf verbesserte Umsetzbarkeit in der Praxis, weniger Leerläufe und die Erhöhung der Verständlichkeit bzw. verbesserten Kommunikation.

Ein grosser Teil des Reformbedarfs im Zusammenhang mit der Anwendung des HFG bedingen hingegen Anpassungen im Gesetzestext selbst. Bei der Inkraftsetzung des Gesetzes und den Verordnungen waren die entsprechenden Bestimmungen noch nicht ausgereift oder es zeigten sich bei der Umsetzung Unstimmigkeiten. Im Sinne von ausgewogenen Lösungen sind diese Themen deshalb in der Revision des HFG und der darauffolgenden entsprechenden Anpassung des Verordnungsrechts zu integrieren, anstatt in der vorgezogenen Verordnungsrevision unpraktikable Zwischenlösungen zu schaffen. Bei der Erarbeitung integraler Lösungen darf ausserdem die kritische Einschätzung der praktischen Umsetzbarkeit der Änderungen nicht ausser Acht gelassen werden.

Allgemeine Bemerkungen

unimedsuisse stimmt den Zielen der Revision grundsätzlich zu. Unser Verband ist jedoch der Ansicht, dass mit den geplanten Änderungen diese Ziele nur teilweise erreicht werden. Die Erhöhung der Regulierungsdichte ist vielmehr mit keinem **Mehrwert für die Patientensicherheit und die Studienqualität** verbunden. Die neuen Regelungen beinhalten **neue bürokratische Hürden und führen zu zusätzlichem administrativen Aufwand**. Insbesondere die **Sekundärnutzung von Daten** wird mit der geplanten Revision erheblich behindert. Die Revision steht damit in direktem Widerspruch zu den derzeitigen Investitionen des Bundes in den Aufbau einer Dateninfrastruktur (u.a. SPHN und Kohorten und Register von nationaler Bedeutung gemäss BFI-Botschaft), die die Nutzung von biomedizinischen Daten erleichtern und die Sicherheit der Datennutzung gewährleisten soll. Die Revision gefährdet ausserdem die Investitionen, welche medizinische Einrichtungen und Forschungsinstitutionen in sichere Datensysteme und eine gute Governance von medizinischen Daten getätigt haben. All diese Investitionen werden durch die neuen Regelungen wieder in Frage gestellt. Dies wiegt umso schwerer, als die vorgesehenen Verschärfungen nicht mit einer effektiven Missachtung des Patientenwillens in der Praxis, Missständen im Datenmanagement oder bei der Sicherheit der Patientendaten begründet werden können. Hier leisten die Programme des Bundes und der Universitätsspitäler ausgezeichnete Arbeit. unimedsuisse verneint entsprechend den unmittelbaren Handlungsbedarf.

Voraussetzungen für den elektronischen Konsent einfach gestalten

unimedsuisse begrüsst die Anpassung des Verordnungsrechts an den technischen Fortschritt im Bereich der Digitalisierung. Diese Anpassungen ermöglichen eine digitale Einverständniserklärung in Form des eConsents und des dynamischen Konsents, welche die selbstbestimmte Teilnahme an Forschung für Patient:innen, Betroffene von chronischen Krankheiten und die gesunde Bevölkerung bedeutend erleichtern können.

unimedsuisse befürwortet deshalb, dass die digitale Einverständniserklärung als gleichberechtigte Option Einzug in das Verordnungsrecht halten wird. Bedauerlicherweise wird das Verfahren eines solchen eConsents mit den formulierten Einschränkungen gemäss KlinV Art. 7b Abs 3a-d aber deutlich komplexer gestaltet als die handschriftliche Einwilligung und damit die Hürde für die digitale Einverständniserklärung sehr hoch angesetzt. Das angeführte Argument des Datenschutzes, dass eine «leichtfertige» oder auch «versehentliche» Zustimmung zu verhindern ist (Übereilungsschutz), lässt jedoch unterschiedliche Lösungen zu. Mit den gewählten hohen Hürden werden in der Praxis gute und patientenfreundliche Lösungen erschwert. Es muss eine erneute Risiko-Nutzen-Abwägung stattfinden und dabei auch einbezogen werden, dass die Betroffenen Patient:innen jederzeit die Möglichkeit haben, ihre Zustimmung zu widerrufen oder auf einen Irrtum hinzuweisen.

Keine unnötige Verschärfung der Vorgaben für den Generalkonsent

unimedsuisse beurteilt die Einführung eines Reconsentings für den Generalkonsent alle zwei Jahre als hoch problematisch. Sie ist nicht patientenfreundlich, denn sie ist für die Patient:innen belastend und verwirrend. Ausserdem bedeutet das Reconsenting einen enormen bürokratischen Zusatzaufwand für die Spitäler und die Forschung. Faktisch müsste bei jeder Hospitalisation oder einer neuen beteiligten Klinik ein neuer General Consent eingeholt werden. Für die Institutionen würde sie einen erheblichen zusätzlichen Dokumentationsaufwand bedeuten. Dadurch wäre auch die Wiederverwendung und Zusammenführung von eingewilligten Daten aus unterschiedlichen Institutionen deutlich erschwert. Durch diese neue Regelung wird die Zweitnutzung von gesundheitsrelevanten Daten, die für die medizinische Forschung wichtig und für die Patient:innen von grossem Nutzen ist, stark behindert. Dies entspricht nicht dem politischen Auftrag.

unimedsuisse lehnt deshalb das vorgeschlagene Reconsenting im Rahmen der Änderung des aktuellen Verordnungsrechts ab. unimedsuisse fordert, auf die neuen Regelungen zur Anwendung des Generalkonsents bzw. zu einem Reconsenting in dieser Revision zu verzichten und die Frage im Rahmen der Gesetzesrevision vertieft zu prüfen. So kann eine praktikable Lösung gefunden werden, welche die von Juristen angebrachten Unstimmigkeiten zwischen Gesetz und Verordnungsrecht aufnimmt, eine Nutzen-Risiko-Abwägung und Ausbalancierung der Schutzinteressen der Patient:innen und der Forschungsförderung vornimmt und gleichzeitig dem ausdrücklichen Willen vieler Patient:innen gerecht wird, unkompliziert einen Beitrag zur Forschung zu leisten.

Harmonisierung der Zuständigkeiten und Entscheide

Gemäss Revisionsvorschlag soll swissethics neu einen Teil der Aufgaben des BAG übernehmen und die Koordination der Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen vorantreiben. Unimedsuisse begrüsst dies. Es besteht jedoch eine Doppelspurigkeit mit dem Aufgabenbereich der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam), deren Aufgabe die «Koordination der Prüfbehörden» ist. Unklare Zuständigkeiten und im Extremfall sich widersprechende Vorgaben/Anweisungen führen zu weiterer Verunsicherung am Forschungsstandort Schweiz. Eine klare Zuteilung der Verantwortlichkeiten wäre auch bei multizentrischen Studien in der Schweiz notwendig. Namentlich gibt es heute unterschiedlichen Beurteilungen lokaler Ethikkommissionen, was äusserst störend ist. Eine Prüfung durch die Leitethikkommission sollte genügen und die Regulierung entsprechend angepasst werden.

Weitere Themenbereiche

Neben diesen zwei wichtigen Teilen der Revision möchte unimedsuisse hier überblicksartig auf weitere Aspekte der Revision hinweisen. Für detaillierte Ausführungen dazu verweisen wir auf die Bemerkungen der Swiss Clinical Trial Organisation, die wir unterstützen:

- **Ausgeweitetes Recht auf Wissen und Nichtwissen:** Das Recht auf Nicht-Wissen Recht gehört zur Autonomie von Patient:innen und soll respektiert werden. In Bezug auf die Teilnahme an der Forschung entsteht jedoch ein Spannungsfeld zwischen der Autonomie der Patient:in bzw. Versuchsperson und dem Gebot der Fürsorge durch die Forschenden, die oft gleichzeitig die behandelnden Fachpersonen sind. Mit dem Recht auf Nicht-Wissen können demnach Forschende und Behandelnde in ein unaushaltbares ethisches Dilemma geraten. Gleichzeitig ist es problematisch, dass bereits im Protokoll eines Forschungsprojekts beschrieben werden muss, ob mit gesundheits- oder therapierelevanten Ergebnissen für den Patienten zu rechnen ist und wie das Recht auf Wissen und Nichtwissen gewahrt wird. Patientenrelevante Ergebnisse sind jedoch oft nicht antizipierbar. Auch bei der Forschung mit Routine-Daten ist das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen schwierig umzusetzen, etwa weil bei Zufallsbefunden aufgrund von Routinedaten die betroffene Person nicht immer ausfindig gemacht werden kann. Das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen ist entsprechend mit Augenmass umzusetzen, auch bei Studien mit Routinedaten. Dabei ist sowohl dem ausgesprochenen Willen des Patienten wie dem fürsorgerischen Gebot für die Behandelnden und Forschenden Rechnung zu tragen. Wir fordern, dass für Routine-Daten das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen entsprechend nur nach Möglichkeit umgesetzt werden muss und nicht im Protokoll festgehalten sein muss.

- Die **Unterscheidung von nicht-genetischen Daten und genetischen Daten** ist in der Praxis nach wie vor nicht klar. Die juristische Definition und die medizinische Perspektive wie auch das Laienverständnis sind sehr unterschiedlich, was immer wieder zu Schwierigkeiten in der Kommunikation wie auch im praktischen Datenmanagement im Spital führt. Es gibt deshalb Spitäler, die in der Praxis keine Unterscheidung zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten machen und die strengeren Regeln für genetische Daten für alle Daten anwenden. unimedsuisse stellt deshalb in Frage, ob die Unterscheidung zwischen nicht-genetischen und genetischen Daten noch zeitgemäss ist. unimedsuisse schlägt deshalb vor, auf die neuen Regulierungen und die erweiterten Aufklärungspflichten zu genetischen Daten und Proben im Rahmen dieser Revision zu verzichten und im Rahmen der HFG-Revision und daraus folgenden Verordnungsrevision eine vertiefte Diskussion zu den Kategorien von Daten und ihrer Regulierung zu führen. Dabei ist die Umsetzbarkeit in der Praxis miteinzubeziehen.
- **Transparenz der Forschungsergebnisse:** Grundsätzlich begrüsst unimedsuisse Transparenz in der Forschung im Hinblick auf die Publikation von Studienergebnissen. Eine solche Transparenz trägt dazu bei, dass Forschung nicht unnötig wiederholt wird. unimedsuisse ist allerdings der Ansicht, dass die Umsetzung dieser Bestimmungen in die Praxis schwierig sein wird, da oft vor Beginn der Studie noch gar nicht klar ist, welche Studienergebnisse zu erwarten sind und wie und wann über diese informiert werden kann. Hier sind die Bestimmungen zur Aufklärung und zur Gestaltung des Forschungsplans weniger detailliert auszuführen, damit den verschiedenen Arten von Studien und Studienverläufen Rechnung getragen werden kann.
- **Orientierung an internationalen Rahmenbedingungen:** unimedsuisse begrüsst die Bestrebung der Revision, sich an das EU-Recht anzugleichen, wo dies für internationale Forschungsprojekte notwendig ist. Ein grosser Teil der EU-Verfahrensvorgaben ist jedoch für die internationale Forschungszusammenarbeit nicht relevant. Auch innerhalb der EU haben deshalb nicht alle Länder die restriktiven EU-Vorgaben übernommen: unimedsuisse fordert entsprechend, dass für die Schweiz nur diejenigen Vorgaben aus der EU übernommen werden, die für grenzüberschreitende Forschungsprojekte zwingend notwendig sind.

Fazit und Forderungen zur Anpassung der Vorlage

Wird die geplante Revision wie vorgeschlagen umgesetzt, ist eine massive Verschärfung der Bedingungen für die Durchführung von klinischen Forschungsprojekten und die Sekundärnutzung gesundheitsbezogener Daten in der Schweiz absehbar. Unimedsuisse befürchtet ausserdem eine deutliche Zunahme der Bürokratie, der Kosten und des Zeitaufwandes für die Durchführung von klinischer Forschung, der aber keine nennenswerten Verbesserungen auf Seiten der Gewährleistung des Patientenwillens, des Datenschutzes oder der Studienqualität gegenüberstehen. Damit wird mittel- bis langfristig der Standort «Schweiz» für klinische Forschungsprojekte geschwächt und die Sekundärnutzung von Daten in gewissen Bereichen verunmöglicht.

unimedsuisse beurteilt die Vorlage zusammenfassend wie folgt:

- Die Verordnungsänderungen zur Ermöglichung der digitalen Einverständniserklärung werden begrüsst. Zum Ablauf einer solchen digitalen Einverständniserklärung fordert unimedsuisse allerdings eine Nutzen-Risiko-Abwägung und die Wahl einer für alle umsetzbaren Lösung, ohne unnötige Hürden.
- unimedsuisse fordert, in der gegenwärtigen Revisionsrunde auf die Anpassungen der Verordnungen betreffend Reconsenting zu verzichten. Der Sachverhalt soll im Rahmen der kommenden Revision des HFG und der darauffolgenden Anpassung des Verordnungsrechtes vertieft geprüft und eine ausgewogene und praxistaugliche Lösung unter Einbezug der Praxis erarbeitet werden.
- unimedsuisse erachtet die Harmonisierung der Verfahren durch die Ethikkommissionen und swissethics als elementar.

- unimedsuisse lehnt eine Ausweitung des Rechts auf Nicht-Wissen ab und fordert Lösungen, welche mit der Behandlungs- und Forschungsrealität vereinbar sind.
- unimedsuisse fordert den Verzicht auf eine weiterführende Regulierung von genetischen Daten in dieser Revision. Die Frage der Definition und unterschiedlichen Handhabung von nicht-genetischen Daten sowie genetischen Daten und Proben ist in der Gesetzesrevision vertieft zu prüfen und entsprechend neu zu regeln, nicht in der vorgezogenen Verordnungsrevision.
- Der Transparenz von Studienergebnissen wird zugestimmt, auf eine detaillierte Regelung zur Veröffentlichung bzw. des Zugänglichmachen der Studienergebnisse ist jedoch zu verzichten, damit unterschiedlichen Studienverläufen Rechnung getragen werden kann.
- unimedsuisse begrüsst die Anpassung an internationales Recht, wo es für die internationale Forschungszusammenarbeit zwingend notwendig ist.

unimedsuisse weist abschliessend darauf hin, dass die Umsetzung der gesetzlichen Regelungen in die Praxis komplex. Die Universitätsspitäler machten in den vergangenen Jahren zahlreiche Erfahrungen mit dieser Umsetzung, welche für den Rechtssetzungsprozess hilfreich sein können. Die Mitglieder von unimedsuisse stellen sich gerne für die konkrete Diskussion der Anwendung und Umsetzbarkeit rechtlicher Bestimmungen zur Verfügung.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Agnes Nienhaus
Geschäftsführerin Universitäre Medizin Schweiz

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Geiser Elisa / Centre universitaire de médecine générale et santé publique, Unisanté

Abréviation de la société / de l'organisation : Unisanté

Adresse : Rte de Berne 113 – 1010 Lausanne

Personne de contact : Geiser Elisa

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : elisa.geiser@unisante.ch

Date : 16.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	10
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	10
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Geiser Elisa/Unisanté	<p>En qualité de médecin, travaillant spécifiquement sur la thématique médecine et genre, je regrette le fait que le projet de révision ait insuffisamment pris en considération les questions de sexe et de genre, alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes, des personnes intersexes, transgenre ou non-binaires, mais aussi des hommes dans certains domaines médicaux, est un problème majeur de santé publique et de discrimination. Il est nécessaire que la Suisse s'aligne aux exigences des autres pays bénéficiant de hautes ressources pour la recherche comme les Etats-Unis, l'Union européenne ou encore le Canada qui incluent spécifiquement les questions de sexe et de genre.</p> <p>Je regrette également l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique.</p> <p>On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p>

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquel le konnte nicht gefunden werden.Geis er Elisa/Unisanté	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé.</p> <p>L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la</p>	<p>ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p> <p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO2-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				<p>communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en œuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>4b nouveau</p>		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <p>a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p> <p>L'inclusion des personnes enceintes ou allaitantes dans les essais cliniques, après une solide évaluation des bénéfices et des risques, peut garantir qu'elles ont la possibilité de bénéficier de thérapies qui pourraient leur sauver la vie. Leur non-inclusion doit être solidement justifiée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation. <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>³ La non-inclusion de personnes enceintes ou allaitantes doit être justifiée dans le protocole par des preuves solides montrant que les risques surpassent les bénéfices de leur inclusion.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p> <p>³Die Nichteinbeziehung von schwangeren oder stillenden Personen muss im Prüfplan durch solide Beweise für eine Nutzen-Risiko-Abwägung gegen ihre Einbeziehung gerechtfertigt sein.</p>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p>5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>Art. 25 Prüfbereiche</p> <p>Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none">d. den Prüfplan in Bezug auf:<ul style="list-style-type: none">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;
--	--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
GEISER Elisa/Unisanté	<p>L'absence de références explicites aux questions de sexe et de genre, alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes, des personnes intersexes, transgenre ou non-binaires, mais aussi des hommes dans certains domaines médicaux, est un problème majeur de santé publique et de discrimination. Il est nécessaire que la Suisse s'aligne aux exigences des autres pays bénéficiant de hautes ressources pour la recherche comme les Etats-Unis, l'Union européenne ou encore le Canada qui incluent spécifiquement les questions de sexe et de genre. De même, les questions de durabilité et de protection de l'environnement sont insuffisamment prises en considération alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique.</p> <p>On notera d'ailleurs que le peu de considération accordée aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)</p>				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. GEISER Elisa/Unisanté	2		a	De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none">a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;b die Vorgaben betreffend<ul style="list-style-type: none">3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
--	--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : SCHWARZ Joëlle / Centre universitaire de médecine générale et santé publique, Unisanté

Abréviation de la société / de l'organisation : Unisanté

Adresse : Rte de Berne 113 – 1010 Lausanne

Personne de contact : SCHWARZ Joëlle

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : joelle.schwarz@unisante.ch

Date : 14.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	3
Révision OClin - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision OClin-Dim - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	10
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	10
Révision ORH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision Org LRH - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Révision ORCS - Autres propositions	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
SCHWARZ Joëlle/Unisanté	<p>En qualité de socio-épidémiologiste, travaillant spécifiquement sur la thématique médecine et genre, je regrette le fait que le projet de révision ait insuffisamment pris en considération les questions de sexe et de genre, alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes, des personnes intersexes, transgenre ou non-binaires, mais aussi des hommes dans certains domaines médicaux, est un problème majeur de santé publique et de discrimination. Il est nécessaire que la Suisse s'aligne aux exigences des autres pays bénéficiant de hautes ressources pour la recherche comme les Etats-Unis, l'Union européenne ou encore le Canada qui incluent spécifiquement les questions de sexe et de genre.</p> <p>Je regrette également l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique.</p> <p>On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.</p>

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Fehler! Verweisquel le konnte nicht gefunden werden.SCH WARZ Joëlle/Unisa nté	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé.</p> <p>L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé dans ce sens le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Tant que la protection de l'environnement n'est encadrée qu'indirectement dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki, la CER-VD estime qu'une solution appropriée, tant dans l'OClin que dans l'OClin-DIM ainsi que dans l'ORH. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement sur la base de règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inapproprié des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences scientifiques aboutit à une perte de ressources car on ne peut pas en tirer des conclusions valides. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la</p>	<p>ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p> <p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	--	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>communauté scientifique devraient à l'avenir faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en œuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment en ce qui concerne l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.</p>	
<p>Fehler! Verweisquel le konnte nicht gefunden werden.</p>	4a		<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernées par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>4b nouveau</p>		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <p>a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p> <p>L'inclusion des personnes enceintes ou allaitantes dans les essais cliniques, après une solide évaluation des bénéfices et des risques, peut garantir qu'elles ont la possibilité de bénéficier de thérapies qui pourraient leur sauver la vie. Leur non-inclusion doit être solidement justifiée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des données et la publication des résultats et de leur limitation. <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>³ La non-inclusion de personnes enceintes ou allaitantes doit être justifiée dans le protocole par des preuves solides montrant que les risques surpassent les bénéfices de leur inclusion.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p>
--	--	--	---	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs;</p> <p>b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung;</p> <p>c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht;</p> <p>d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.</p> <p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p> <p>³Die Nichteinbeziehung von schwangeren oder stillenden Personen muss im Prüfplan durch solide Beweise für eine Nutzen-Risiko-Abwägung gegen ihre Einbeziehung gerechtfertigt sein.</p>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	25			Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.	<p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p>d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p>5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>Art. 25 Prüfbereiche Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none">d. den Prüfplan in Bezug auf:<ul style="list-style-type: none">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;
--	--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. SCHWARZ Joëlle/Unisanté</p>	<p>L'absence de références explicites aux questions de sexe et de genre, alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes, des personnes intersexes, transgenre ou non-binaires, mais aussi des hommes dans certains domaines médicaux, est un problème majeur de santé publique et de discrimination. Il est nécessaire que la Suisse s'aligne aux exigences des autres pays bénéficiant de hautes ressources pour la recherche comme les Etats-Unis, l'Union européenne ou encore le Canada qui incluent spécifiquement les questions de sexe et de genre. De même, les questions de durabilité et de protection de l'environnement sont insuffisamment prises en considération alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique.</p> <p>On notera d'ailleurs que le peu de considération accordée aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)</p>				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. SCHWARZ Joëlle/Unisanté</p>	2		a	<p>De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.</p>	<p>Art. 2 Dispositions applicables Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none">a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;b. die Vorgaben betreffend<ul style="list-style-type: none">3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
--	--	--	--	--	---

Von: [Franziska Weise](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Betreff: Fw: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione
Datum: Mittwoch, 16. August 2023 10:36:55

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Universitäten Basel, Bern und Zürich möchte ich folgende Stellungnahme zur Vernehmlassung zur **Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen abgeben:**

In Art. 32 a Abs. 1 HFV sollte klargestellt werden, dass eine Weiterverwendung von biolohischem Material , genetischer Daten sowie nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten nur für nichtkommerzielle Forschungszwecke verwendet werden dürfen.

Art. 32 a Abs. 1 HFV sollte folgende Fassung erhalten:

"Art. 32a Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken 1 Nach Einwilligung der betroffenen Person können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln 32 Absatz 2 und 33 Absatz 1 HFG, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes anfallen, zu unbestimmten **nicht kommerziellen** Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden."

Mit freundlichen Grüssen

Franziska Weise

Franziska Weise Hirt, dt. RA

Legal Counsel

Unitectra AG

Technology Transfer Universities of Basel, Bern and Zürich

Scheuchzerstrasse 21; CH-8006 Zurich, Switzerland

Tel. +41-44-634 44 92

e-mail: weise@unitectra.ch

Mo, Mi, Do u Fr: Jeweils vormittags

Di: Ganzer Tag

----- Forwarded by Franziska Weise/Unitectra/CH on 16.08.2023 10:28 -----

From: Unitectra/Unitectra/CH
To: Adrian Sigrist/Unitectra/CH@INTERNET, Wolfgang Henggeler/Unitectra/CH@INTERNET, Daniel Gisi/Unitectra/CH@INTERNET, Franziska Weise/Unitectra/CH@INTERNET
Date: 27.04.2023 07:04
Subject: Fw: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione
Sent by: Maya Schuler

----- Forwarded by Maya Schuler/Unitectra/CH on 27.04.2023 07:03 -----

From: <biomedizin@bag.admin.ch>
To: <biomedizin@bag.admin.ch>
Date: 26.04.2023 14:54
Subject: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

<p>Sehr geehrte Damen und Herren</p> <p>Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen eine Vernehmlassung zur Teilrevision des Ausführungsrechts zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen durch.</p> <p>In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Entwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.</p> <p>Wir bitten Sie, Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage spätestens bis zum</p>	<p>Mesdames, Messieurs,</p> <p>Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis politiques, des associations faitières suisses des communes, des villes et des régions de montagne, des associations faitières suisses de l'économie ainsi que des milieux intéressés sur la Révision partielle du droit d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain.</p> <p>En annexe, nous vous soumettons le projet ainsi que le rapport explicatif afin que vous puissiez prendre position.</p> <p>Nous vous prions de nous faire parvenir votre avis sur le projet susmentionné d'ici</p>	<p>Gentili Signore e Signori,</p> <p>Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) apre una procedura di consultazione presso i Cantoni, i partiti politici, le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia e le cerchie interessate sulla Revisione parziale delle ordinanze relative alla legge federale concernente la ricerca sull'essere umano.</p> <p>In allegato vi sottoponiamo per parere il disegno e il relativo rapporto esplicativo.</p> <p>Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il</p>
--	---	--

16. August 2023	au	16 agosto 2023
<p>elektronisch an folgende Adressen zu senden:</p>	<p>16 août 2023</p>	<p>in forma elettronica all'indirizzo seguente:</p>
<p>biomedizin@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch</p>	<p>sous forme électronique, aux adresses suivantes :</p>	<p>biomedizin@bag.admin.ch e gever@bag.admin.ch</p>
<p>Rückfragen richten Sie bitte an: biomedizin@bag.admin.ch</p>	<p>biomedizin@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch</p>	<p>Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo: biomedizin@bag.admin.ch</p>
<p>Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.</p>	<p>Pour toute question, veuillez-vous adresser à biomedizin@bag.admin.ch</p>	<p>I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.</p>
<p>Freundliche Grüsse</p>	<p>Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.</p>	<p>Distinti saluti</p>
<p>Andrea Raps Projektleiterin</p>	<p>Avec nos meilleures salutations</p>	<p>Andrea Raps Responsabile de progetto</p>
<p>Eidgenössisches Departement des Innern EDI Bundesamt für Gesundheit BAG Direktionsbereich Gesundheitsschutz Abteilung Biomedizin Sektion Heilmittelrecht</p>	<p>Andrea Raps Chef de projet</p>	<p>Dipartimento federale dell'interno DFI Ufficio federale della sanità pubblica UFSP</p>
<p>Schwarzenburgstrasse 157 CH-3003 Bern Tel. +41 58 464 93 20 Fax. +41 58 462 62 33</p>	<p>Département fédéral de l'intérieur DFI Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection de la santé Division Biomédecine Section Recherche sur l'être humain</p>	<p>Unità di direzione Protezione della salute Divisione Biomedicina Sezione Ricerca sull'essere umano</p>
<p>andrea.raps@bag.admin.ch www.bag.admin.ch www.bag.admin.ch/revision-verordnungen-hfg</p>	<p>Schwarzenburgstrasse 157 CH-3003 Bern Tel. +41 58 464 93 20 Fax. +41 58 462 62 33 andrea.raps@bag.admin.ch www.bag.admin.ch www.bag.admin.ch/revision-ordonnances-lrh</p>	<p>Schwarzenburgstrasse 157 CH-3003 Bern Tel. +41 58 464 93 20 Fax. +41 58 462 62 33 andrea.raps@bag.admin.ch www.bag.admin.ch www.bag.admin.ch/revisione-ordinanze-lrum</p>

[attachment "Dokumente_DE.zip" deleted by Franziska Weise/Unitecra/CH] [attachment "Documents_FR.zip" deleted by Franziska Weise/Unitecra/CH] [attachment "Documenti_IT.zip" deleted by Franziska Weise/Unitecra/CH]

Direktion

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
Schweiz

per E-Mail an:
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Spitaldirektor
Dr. med. Werner Kübler, MBA

Universitätsspital Basel
Hebelstrasse 32
CH-4031 Basel
Telefon + 41 61 265 21 25 (Sekretariat)

werner.kuebler@usb.ch
www.usb.ch

Basel, 5. Juli 2023
Ref. Kü

Revision des Verordnungsrechts zum HFG Stellungnahme Universitätsspital Basel (USB)

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen des Universitätsspitals Basel bedanken wir uns für die freundliche Einladung, zur geplanten Revision des Ausführungsrechts zum Humanforschungsgesetz Stellung zu nehmen. Gerne nehmen wir diese Möglichkeit wahr.

Wir begrüssen grundsätzlich den Reformwillen seitens des Bundesrats und anerkennen die Bemühungen zur Anpassung an den technischen Fortschritt in der klinischen Forschung am Menschen.

Der Standort «Schweiz» ist durch die hier angesiedelte Pharmaindustrie weltweit bedeutend in der Arzneimittelentwicklung und bietet der Forschung einen Nährboden für Innovationen. Ein wichtiger Motor für diese Innovationen ist unter anderem die akademische klinische Forschung. Hierfür adäquate Rahmenbedingungen zu schaffen, obliegt dem Verordnungsgeber. Daher ist aus unserer Sicht nach den Erfahrungen mit dem 2014 eingeführten Humanforschungsgesetz und seinen Verordnungen nun eine Reform des Verordnungsrechts zum HFG angezeigt. Dabei darf die kritische Einschätzung der «Machbarkeit» bzw. «Umsetzbarkeit» der Änderungen nicht ausser Acht gelassen werden. Die optimale Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung sollte die Triebfeder für Reformen in der Verordnungsgebung sein. In den detaillierten Kommentaren zu den einzelnen Änderungen wurde darauf im Antwortformular eingegangen. Die Kommentare beziehen den Blickwinkel der Forschenden ein und beleuchten intensiv die Implikationen für die Praxis.

Die ausgewiesenen Ziele der Revision (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/revision-verordnungen-hfg.html>) bzgl. **a) Verbesserung der Transparenz**, **b) Berücksichtigung der Entwicklung in der Digitalisierung** und **c) Schärfung der Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen** können, wie unten erläutert, aus unserer

Sicht mit den geplanten Änderungen nur teilweise erreicht werden. In vielen Bereichen schafft die geplante Revision neue bürokratische Hürden und zusätzlichen administrativen Aufwand, ohne dass ersichtlich wird, welchen Mehrwert man sich von diesem Vorgehen für die Patientensicherheit und die Studienqualität verspricht. Dies betrifft insbesondere die Sekundärnutzung von Daten, die mit der geplanten Revision erheblich behindert wird. Dies steht in einem Widerspruch zu den derzeitigen nationalen Investitionen in den Aufbau einer (technischen) Dateninfrastruktur, die die Nutzung von biomedizinischen Daten erleichtern und fördern soll. Des Weiteren fehlen unserer Ansicht nach als ausgewiesene übergeordnete Ziele der Revision die Unterstützung der Forschung und der Weiterentwicklung der Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten.

Zu a) Einer grösseren Transparenz soll durch eine angepasste Aufklärung (KlinV Art. 7 Abs 1e und h) und ausformulierte Information über Ergebnisse (KlinV Art. 8a) Rechnung getragen werden. Der Verordnungsgeber lässt dabei ausser Acht, dass in einer «angepassten Aufklärung» vorab nicht definiert werden kann, «wann», «wo» und «wie» über allfällige Versuchsergebnisse berichtet wird. Des Weiteren ist es eine zusätzliche Hürde, neu über die Aufklärung per se vorab aufklären zu müssen (vgl. KlinV Art. 7 Abs 4a-c). Eine Aufklärung entwickelt sich in der Regel situativ im direkten Dialog zwischen Patient und medizinischer Fachperson und sollte nicht durch eine strenge Gesetzgebung eingeeengt werden. So ein Gesprächsverlauf lässt sich daher weder vorab planen noch vollumfänglich dokumentieren.

Als weiterer Aspekt sei die geforderte zusätzliche Aufklärung bei genetischen Untersuchungen genannt (KlinV Art. 7a (neu) und HFV Art. 8a (neu)). Insbesondere die Pflicht im Unterpunkt c. zur Information über medizinische, psychische und soziale Auswirkungen der Untersuchung ist insbesondere bei der Sekundärnutzung von Daten und Proben nicht umsetzbar, da die Art der zukünftigen genetischen Untersuchung zum Zeitpunkt der Aufklärung noch unbekannt ist.

Problematisch ist zudem, dass bereits im Protokoll beschrieben werden muss, ob mit gesundheits- oder therapierelevanten Ergebnissen für den Patienten zu rechnen ist und wie das Recht auf «Wissen» und «Nichtwissen» gewahrt wird (KlinV Art. 8a Abs 2b). Zum einen sind patientenrelevante Ergebnisse oft nicht zu antizipieren und zum anderen kann das Recht auf «Wissen» und «Nichtwissen», aufgrund des sich daraus ergebenden ethischen Dilemmas in der Forschungspraxis nicht umgesetzt werden.

Zu b) Es ist sehr zu begrüßen, dass die digitale Einverständniserklärung (KlinV Art. 7b) als gleichberechtigte Option Einzug in das Verordnungsrecht halten wird. Bedauerlicherweise wird mit den formulierten Einschränkungen (KlinV Art. 7b Abs 3a-d) das zu entwickelnde Prozedere aber ungleich komplexer in der Umsetzung sein als die handschriftliche Einverständniserklärung und wird damit eindeutig benachteiligt. Hier wäre eine risikobasierte Umsetzung wünschenswert. Die Hürden für die digitale Einverständniserklärung sind extrem hoch. Begründet wird der Ansatz mit dem Argument des Datenschutzes, dass eine «leichtfertige» oder auch «versehentliche» Zustimmung verhindert werden soll (Übereilungsschutz). Hier muss eine Risiko-Nutzen-Abwägung Anwendung finden. Der Patient, oder allgemein, der Dateneigner hat **jederzeit** die Möglichkeit, seine Zustimmung zu widerrufen und auf diese Weise einen allfälligen Irrtum zu korrigieren oder eine Meinungsänderung kund zu tun.

Ein weiterer Aspekt, der die Forschung mit Daten (Weiterverwendung gem. HFV Art. 32a Abs 2) erheblich erschweren wird, ist die Forderung, den Dateneigner alle 2 Jahre über sein Recht auf Widerruf zu informieren. Der Ordnungsgeber lässt offen, wie weitreichend die Versuche der Kontaktaufnahme mit dem Dateneigner sein müssen und welche Nachweispflicht hier auf den Forschenden / die Projektleitung zukommt. Dass die Sekundärnutzung von Daten aus rechtlicher Sicht erschwert wird, steht im Gegensatz zu nationalen Initiativen, die auf technischer Ebene eine verstärkte Nutzung ermöglichen möchten.

Eine Risiko-Nutzen-Abwägung könnte auch zum Schluss kommen, dass an Stelle eines stringenten «Opt-in» eine «Opt-out»-Lösung, wie sie in der Schweiz bereits für das Krebsregister und in anderen Europäischen Ländern für die Sekundärnutzung von Daten praktiziert wird, die Patientenrechte angemessen berücksichtigt. Bei der «Opt-out»-Lösung wird davon ausgegangen, dass der Dateneigner, nach entsprechender Information, per se mit einer Datenweaternutzung, unter Einhaltung aller geltenden Regularien, einverstanden ist. Dieses Vorgehen (oder zumindest die Option dafür) sollte bereits jetzt auf Ebene des Ordnungsrechts verankert werden.

Es besteht weiterhin die Möglichkeit, Daten zu anonymisieren und damit ausserhalb des HFG zu agieren (HFV Art. 25). Jedoch stellt die neue Forderung nach Einschätzung des Re-Identifikationsrisikos (HFV Art. 25 Abs 3), wenn sie denn fundiert betrieben werden soll, eine erhebliche Hürde für den klinisch Forschenden dar, der in der Regel weitere Fachexperten (Statistiker, Datenschutzbeauftragte) hinzuziehen muss. Darüber hinaus ist die Forderung nach einem Vorgehen nach dem «aktuellen Stand der Technik» (HFV Art. 25 Abs 2) ungenau und wird in der praktischen Umsetzung zu Einschätzungsproblemen bei den Forschenden / der Projektleitung führen.

Zu c) Gemäss Revisionsvorschlag soll Swissethics neu einen Teil der Aufgaben des BAG übernehmen und die Koordination der Harmonisierung zwischen den Ethikkommissionen vorantreiben (vgl. Erläuternder Bericht 3.1 und 3.2), die wiederum im Verantwortungsbereich der Kantone zu finden sind. Hier zeigt sich eine Doppelspurigkeit mit dem Aufgabenbereich der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam), deren Aufgabe die «Koordination der Prüfbehörden» ist (<https://www.kofam.ch/de/ueber-uns>), die es zu lösen gilt. Unklare Zuständigkeiten und im Extremfall sich widersprechende Vorgaben / Anweisungen führen zu weiterer Verunsicherung am Forschungsstandort Schweiz. Eine klare Zuteilung der Verantwortlichkeiten wäre auch bei multizentrischen Studien in der Schweiz in Hinblick auf unterschiedliche Voten lokaler Ethikkommissionen wünschenswert. **Eine** Prüfung durch die Leitethikkommission sollte genügen.

Generell sind in der Revision Bestrebungen erkennbar, sich sowohl in Bezug auf den Datenschutz und die Nomenklatur als auch hinsichtlich der Meldefristen an das EU-Recht anzugleichen. Dieses Bemühen ist positiv zu bewerten, da es die Schweiz in einen internationalen Kontext einbindet und so grenzüberschreitende Forschungsprojekte fördert.

Dennoch ist durch die geplante Revision eine Verschärfung der Bedingungen für die Durchführung von klinischen Forschungsprojekten und die Sekundärnutzung gesundheitsbezogener Daten in der Schweiz absehbar (vgl. z.B. Versicherungspflicht, Aufklärungspflicht, Dokumentationspflicht, Aufbewahrungspflicht). Wenn die Revision im vorgeschlagenen Umfang umgesetzt wird, befürchten

wir, wie bereits eingangs erwähnt, eine deutliche Zunahme der Bürokratie, der Kosten und des Zeitaufwandes für die Durchführung von klinischer Forschung, dem aber, unserer Ansicht nach, keine nennenswerte Zunahme auf Seiten der Patientensicherheit, des Datenschutzes oder der Studienqualität gegenübersteht. Damit wird mittel- bis langfristig der Standort «Schweiz» für klinische Forschungsprojekte geschwächt und die Sekundärnutzung von Daten in gewissen Bereichen verunmöglicht. Somit würde die geplante Revision der Verordnungen aus Sicht der Forschenden ihre gesetzten Ziele verfehlen.

Mit freundlichen Grüßen
Universitätsspital Basel



Dr. med. Werner Kübler, MBA
Spitaldirektor

Beilagen:
BAG Antwortformular zur Revision des Verordnungsrechts

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Department Klinische Forschung am Universitätsspital Basel

Abkürzung der Firma / Organisation : DKF / USB

Adresse : Spitalstrasse 8/12, 4031 Basel

Kontaktperson : Prof. Christiane Pauli-Magnus

Telefon : +41 61 32 87 715

E-Mail : christiane.pauli-magnus@usb.ch

Datum : 05.07.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	12
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	13
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	14
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	16
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	17
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	19
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	22
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	23
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	24
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	25
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	26
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	27
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	28

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Major Comment:</p> <p>Die ausgewiesenen Ziele der Revision a) Verbesserte Transparenz; b) Berücksichtigung der Entwicklung in der Digitalisierung; c) Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen schärfen; können aus unserer Sicht mit den geplanten Änderungen nur teilweise erreicht werden. Nähere Erklärungen dazu finden sich im Folgenden und in den jeweiligen Abschnitten zu den einzelnen Artikeln der Verordnungen (siehe auch Begleitschreiben). Kritische Themen wurden zwar erkannt und Schwerpunkte in der Überarbeitung der Gesetzgebung teilweise richtig gesetzt, führen aber unserer Ansicht nach zu einer weiteren Bürokratisierung und zu grosser Unsicherheit in der praktischen Umsetzung (z.B. elektronische Einverständniserklärung).</p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Major Comment:</p> <p>Eine verbesserte <u>Transparenz</u> soll mit neuen Vorgaben erreicht werden. Diese erhöhen den administrativen Aufwand (z.B. Vorabinformation bei der Einholung des Einverständnisses) ohne erkennbaren Nutzen für den Patienten und lassen gleichzeitig einen erheblichen Interpretationsspielraum offen. Die betroffene Person soll auch zu zukünftigen, möglichen Versuchsergebnissen und so genannten «Überschussinformationen» aufgeklärt werden. Themen, die bei Studienstart nur sehr vage diskutiert werden können und eher zu Verwirrung bei den betroffenen Personen führen. So ist auch die geforderte Aufklärung über genetische Untersuchungen äusserst komplex, in dem was gesagt und was nicht gesagt werden darf (Art. 8a (neu) Abs 3). Die Umsetzung in einen belastbaren Praxisprozess wird den Handelnden überlassen. Hier wären einfachere Formulierungen wünschenswert.</p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Major Comment:</p> <p>Mit der <u>elektronischen Einverständniserklärung</u> soll die zunehmende Digitalisierung berücksichtigt werden. Jedoch sind die vorgegebenen Einschränkungen (Übereilungsschutz) derart massiv, dass ein praxistauglicher Prozess kaum vorstellbar ist und keinerlei Erleichterung im Vergleich zur handschriftlichen Einverständniserklärung bietet.</p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Major Comment:</p> <p>Durch die Stärkung der Befugnisse der Swissethic soll eine bessere <u>Aufgabenteilung von Bund und Kantonen</u> erreicht werden. Was fehlt ist eine klare Aussage wie folgerichtig die Befugnisse der Kantone eingeschränkt werden sollen, um Doppelspurigkeit zu vermeiden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

<p>Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Major Comment:</p> <p>Das Prinzip der Leitethikkommission: Bei multizentrischen Studien in der Schweiz enthalten die Rückmeldungen beteiligter Ethikkommissionen oftmals Widersprüche, die nicht immer vom Forschenden aufgelöst werden können. Hier zeigt sich eine mangelnde Harmonisierung zwischen den Kantonen sehr deutlich. Eine Rekonzilierung der einzelnen Rückmeldungen durch die Leitethikkommission oder besser der generelle Verzicht auf den Einbezug weiterer, beteiligter Ethikkommissionen wäre zu wünschen.</p> <p>Ein ähnliches Vorgehen ist bereits bei der VStFG avisiert.</p>
<p>Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Minor Comment:</p> <p>Generell wäre die Verwendung positiver Formulierungen anstelle von Verneinungen vorzuziehen (z.B.: «Nicht mitgeteilt werden dürfen: Ergebnisse pränataler Untersuchungen, welche die Gesundheit des Embryos oder Fötus nicht direkt betreffen». Stattdessen: «...dürfen bei pränatalen genetischen Untersuchungen Überschussinformationen nur mitgeteilt werden, wenn es sich um Informationen über die direkten Beeinträchtigungen der Gesundheit des Embryos oder Fötus handeln.»)</p>
<p>Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Minor Comment:</p> <p>Leider ging im Zuge des Redigierens der Texte oftmals die Lesbarkeit verloren. Zahlreiche Querverweise verringern die Verständlichkeit.</p>
<p>Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Minor Comment:</p> <p>Eine einheitliche Nutzung von Bezeichnungen und die Übernahme von Begriffen aus anderen Gesetzen (z. B. aus dem Datenschutzgesetz) wären zu überlegen.</p>
<p>Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Minor Comment:</p> <p>Es sollte eindeutig festgelegt werden, wer das überprüfende Gremium ist (z. B. für die Einhaltung des Protokolls; die Ethik-Kommissionen, oder Swissmedic?).</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	4		<p>Major:</p> <p>Was sind «geeignete Massnahmen» mit denen sichergestellt werden kann, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte verstanden hat? Testfragen zur Lernzielkontrolle sind hier ungeeignet. Psychologische und soziale Faktoren bei den Testpersonen erkennen, ist für die Prüfperson schwierig. Wie soll hier dokumentiert werden? Muss der Informed Consent Prozess wiederholt werden, wenn sich der «Informationsbedarf» im Verlauf der Studie beim Teilnehmenden ändert?</p>	<p>4 Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht. Zu diesem Zweck:</p> <p>a. ist die betroffene Person vorab über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren;</p> <p>b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln;</p> <p>c. ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.</p> <p><i>Die betroffene Person ist angemessen und bedarfsgerecht aufzuklären.</i></p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7b (neu)			<p>Major:</p> <p>Da bei der elektronischen Zustimmung zunächst bestätigt werden muss, dass der Umfang verstanden wurde, handelt es sich um die Einführung eines 2-fachen Verfahrens der informierten Zustimmung, die die digitale Zustimmung gegenüber der Nicht-digitalen benachteiligt. Umfangreiche, zusätzliche Abklärungen erhöht den Aufwand ohne nachgewiesenen Nutzen für den Teilnehmer.</p> <p>Ist eine digitale Unterschrift erforderlich oder genügt z.B. auch eine «tick-box» mit anschliessender «Bestätigungs- tick-box»?</p>	<p><i>Die Einwilligungserklärung kann eigenhändig unterzeichnet oder in elektronischer Form in einem validierten System: geschützt vor versehentlicher Löschung, Änderung oder Offenlegung abgegeben werden.</i></p> <p>Abs. 3 löschen</p> <p><i>4 Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.</i></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Muss dokumentiert werden, wann die elektronische Zustimmung an den Patienten gesendet/abgegeben wurde?	
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	8		a	<p>Major:</p> <p>Im vorliegenden Fall müssten die Rechte der Patienten auf Kenntnis und Nichtkenntnis von Zufallsbefunden im Zustimmungs-Prozess festgelegt werden. Ebenso müsste die betroffene Person darüber aufgeklärt werden, dass der Wunsch auf «Nichtwissen» i.d.R. zu einer Disqualifizierung für die Studie führt, da diese Forderung nicht mit der medizinischen Pflicht, lebensnotwendige Therapien zu unterbreiten, vereinbar ist.</p> <p>Der Begriff «ermöglicht keine Intervention» (Abs.3 b) ist eine Momentaufnahme und der Zufallsbefund kann in einigen Jahren durchaus behandelbar sein. Wer ist für die Kommunikation solcher Ergebnisse verantwortlich, z.B. nach Abschluss der Studie, wenn der medizinische Fortschritt eine Behandlung ermöglicht?</p> <p>Möglicherweise muss festgelegt werden, wie lange die Ergebnisse mitgeteilt werden müssen. Gilt dies auch für die Weiterverwendung in anderen Forschungsprojekten (sofern die betroffene Person zustimmt)? Im Fall einer Anonymisierung muss diese Regelung gegenstandslos werden.</p>	<p><i>1 Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind.</i></p> <p><i>2 Im Prüfplan ist darzulegen:</i></p> <p><i>a- ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist;</i></p> <p><i>b- wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden soll.</i></p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	9	2		<p>Major:</p> <p>Forschung mit anonymisierten Daten ausserhalb des HFG sollte weiterhin möglich sein.</p>	<p><i>1 Widerruft die betroffene Person ihre Einwilligung, so sind das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten nach Abschluss der Datenauswertung zu anonymisieren.</i></p> <p><i>2 Die Anonymisierung des biologischen Materials und der Personendaten kann unterbleiben, wenn:</i></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>a.—die betroffene Person bei ihrem Widerruf ausdrücklich darauf verzichtet; oder</p> <p>b.—zu Beginn des klinischen Versuchs feststeht, dass eine Anonymisierung nicht möglich ist und die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung über diesen Umstand in die Teilnahme eingewilligt hat.</p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	25			<p>Major:</p> <p>Die zuständige Ethikkommission sollte auch die wissenschaftliche Sinnhaftigkeit des Forschungsprojekts überprüfen</p>	<p><i>Die zuständige Ethikkommission überprüft:</i></p> <p><i>d. den Prüfplan in Bezug auf:</i></p> <p><i>9. den wissenschaftlichen Wert</i></p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	2		b	<p>Minor:</p> <p>Die Aufzählung ist nicht umfassend. Warum wird «Pathophysiologie» zusätzlich zur «Physiologie» erwähnt?</p>	<p>Die Aufzählung um «...und andere Methoden» erweitern.</p> <p><i>b. Intervention: jegliche Handlung deren Wirkungen im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht wird, insbesondere präventive, diagnostische, therapeutische, palliative oder rehabilitative Handlungen einschliesslich Handlungen in den Bereichen Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie und Genetik sowie andere Methoden;</i></p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	4		a	<p>Minor:</p> <p>Der Begriff «relevante Bevölkerungsgruppe» bieten Interpretationsspielraum. Daraus ergibt sich die Frage, ob «Krankheit» relevant ist, oder «Schweizer Bevölkerung», oder «Verteilung der Krankheit innerhalb der Schweizer Bevölkerung».</p> <p>«Der Sponsor <u>und</u> die Prüfperson achten darauf...» Welche Rolle kommt der Prüfperson hierbei zu? Die Prüfperson erfüllt</p>	<p>Bereits im Protokoll muss ersichtlich sein, wie eine Verteilung der Teilnehmenden auszusehen hat.</p> <p><i>Der Sponsor und die Prüfperson achten darauf, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation relevanter Personengruppen der Schweizer Bevölkerung erlauben; insbesondere in</i></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>die Bedingungen (Ein- Ausschlusskriterien) des Protokolls, das vom Sponsor zur Verfügung gestellt wird, z.B. bei multizentrischen Studien. Die Prüfperson hat keinen Handlungsspielraum beim Rekrutieren der Studienteilnehmer sofern nicht im Protokoll vorgegeben.</p> <p>In zahlreichen Studien werden Teilnehmende mit seltenen oder geschlechtsspezifischen Indikationen gesucht, hier würden zusätzliche Restriktionen in der Verteilung die Rekrutierung erheblich erschweren.</p> <p>Welche Auswirkungen hätte ein Nichtbeachten dieser Vorgabe? Die Überprüfung der Einhaltung des Protokolls sollte der Ethikkommission übertragen werden.</p>	<p><i>Bezug auf eine angemessene Geschlechterverteilung.</i></p>
<p>Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	6	1	c	<p>Minor:</p> <p>Die gewählte Formulierung «sicherstellen, dass angemessene Kenntnisse und Fähigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind». beschreibt im Gegensatz zu den Buchstaben a) und b) des Artikels 6 nicht eindeutig, dass die entsprechenden Kenntnisse bei der Prüfperson selbst vorhanden sein müssen und auch nicht, dass diese Fähigkeiten auf den klinischen Versuch angewendet werden sollen.</p> <p>Stellt sich der Gesetzgeber hier zusätzliche Pflichtkurse in Datenschutz, analog zu den GCP-Kursen, vor?</p>	<p>«muss über angemessene Kenntnisse und Fähigkeiten im Bereich der Datensicherheit und des Datenschutzes verfügen und sicherstellen, dass angemessene Vorkehrungen im Bereich der Datensicherheit und des Datenschutzes vorhanden sind.»</p> <p><i>Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss:</i></p> <p><i>c. gewährleisten, dass sie über angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz verfügt und diese auch anwendet.vorhanden sind.</i></p>
<p>Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	19			<p>Minor:</p> <p>Rechtfertigt eine risikoarme Änderung des Prüfpräparats (z.B. Änderung der Umverpackung) die Einstufung «schwerwiegender» in Kat. B, obwohl die Studie vorher eine Kat. A gewesen wäre?</p>	<p>Absatz 1 c. 2. Kann entfernt oder auf die nächste Ebene verschoben werden.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>Viele Querverweise erschweren die Lesbarkeit.</p> <p>Die Kausalität ist nicht klar.</p>	
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	23		a	<p>Minor:</p> <p>Ist auch für die Bewilligungen von Swissmedic eine Befristung vorgesehen? Die Bewilligung der Ethikkommissionen ist 5 Jahre gültig. Wird das Gesuch erst 2 Jahren später bei Swissmedic eingereicht (gemäss Art. 23), ist die Bewilligung der Ethikkommissionen dann ab dem Zeitpunkt der Bewilligungserteilung durch die Swissmedic für 5 Jahre gültig oder hat sie nur noch 3 Jahre Restlaufzeit?</p> <p>Gibt es eine Ausnahme für seltene Krankheiten?</p>	<p>Hinzufügen von vordefinierte Ausnahmen, z. B. wenn die untersuchte Krankheit selten ist, können längere Zeiträume im Prüfplan angegeben werden.</p> <p>Add: <i>gilt nicht für im Protokoll vordefinierte Ausnahmen, wie z.B. bei seltenen Krankheiten.</i></p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	38			<p>Minor:</p> <p>Das Melden von SAEs an den Sponsor nach Studienschluss: Der Sponsor ist nicht automatisch der Hersteller oder der Inhaber der Marktlizenz. Wie wird sichergestellt, dass diese Informationen von der richtigen Einrichtung verwendet wird, die für die Sicherheitsbewertung des Prüfprodukts zuständig ist?</p>	<p>Vorschlag zum Umformulieren in <i>«Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Prüfpräparats»</i>.</p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	39			<p>Minor:</p> <p>Bitte um Klärung: Sind Sicherheitsbewertungen für einzelne Patienten, für die Studienpopulation oder für das Prüfpräparat gemeint?</p>	-
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	40			<p>Minor:</p> <p>1bis = Bericht an den Sponsor - Warum meldet die Prüfperson nicht auch an die Ethikkommission oder an Swissmedic?</p> <p>Für welchen Zeitraum soll eine Berichterstattung nach Studienabschluss erfolgen? Wie lässt sich dies nachvollziehen bzw. praktisch umsetzen?</p>	-

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				Aussetzung von Absatz 2 und 3 wird als wichtig erachtet	
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	41		2bis	Minor: Das beschriebene Verfahren ist sehr kompliziert «Wenn der Sponsor nach Abschluss vom SAE erfährt, muss die Prüfperson Bericht erstatten». Hier fehlt der Link zwischen den Personen nach Studienabschluss.	<i>2bis Tritt nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung auf oder erlangt der Sponsor oder die Prüfperson erst zu diesem Zeitpunkt Kenntnis davon, so meldet die Prüfperson den Verdachtsfall der zuständigen Ethikkommission. Es gelten die Fristen gemäss Absatz 2</i>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	43			Minor: Da die (lokale) Prüfperson (insbesondere bei multizentrischen Studien) nicht die volle Übersicht und Verantwortung über eine Studie innehat, ist der Sponsor zuständig die Prüfperson zu informieren.	<i>1 Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission Der Sponsor erstellt einmal jährlich eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden Produkt nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40–42 vor und erstellt daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen, den die Prüfperson der zuständigen Ethikkommission vorlegt.</i>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	45			Minor: Die praktische Umsetzbarkeit der Archivierung ist problematisch, da Speichermedien mit einer Haltbarkeitsdauer von mehr als 10 oder 20 Jahren nicht verfügbar sind. Nur die Charge, die für die Testung im Rahmen der klinischen Studie verwendet wurde soll spezifiziert werden.	<i>Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des zu untersuchenden Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Produkts aus der Studie nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, mindestens aber während zwanzig Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.</i>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	50			<p>Minor: Art. 23 = Art. 50? Ist hier Swissmedic als 2. Bewilligungsbehörde gemeint?</p>	-
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	64			<p>Minor: Wird clinicaltrials.gov nicht mehr akzeptiert? Wird diese Funktion von SNCTP abgelöst? SNCTP in allen Sprachen? --> Erheblicher Anstieg des Arbeitsaufwands. Eine Ausnahmeregelung für die Veröffentlichung der Ergebnisse muss im Protokoll angegeben werden - wie ist zu verfahren, wenn zu einem späteren Zeitpunkt klar wird, dass eine Veröffentlichung nicht möglich ist?</p>	Automatisierte Übersetzung in SNCTP/BASEC wäre wünschenswert.
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	65		a	<p>Für «investigator initiated trials» (IITs), bei denen Sponsor und Investigator eine Person sind, ist 1 Jahr für die Veröffentlichung der Ergebnisse i.d.R. zu kurz. Veröffentlichung der Daten der Ergebnisse in strukturierter Form (wie z.B. bei clinicaltrials.gov) erfordert einen hohen Arbeits- und Verwaltungsaufwand.</p>	<p>Der Begriff «Daten» sollte spezifiziert werden, z.B. «eine Zusammenfassung der Ergebnisse» oder «die gesammelten Daten der Studie».</p> <p><i>3 Ist die fristgerechte Eintragung und Veröffentlichung der Studienergebnisse Daten nach den Absätzen 1 und 2 aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, so muss dies der Sponsor im Prüfplan begründen und angeben, wann die Eintragung und Veröffentlichung erfolgen werden.</i></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.		Querverweise mit Querverweisen vermindern die Verständlichkeit	
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.		Der Begriff «Zufallsbefund» ist für einen Laien (Patienten) viel verständlicher als «Überschussinformation».	
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Minor Comment:</p> <p>Erläuternder Bericht zu Art. 35. «ASR» wurde mit folgender Begründung gestrichen: «Annual Safety Report, ASR ersatzlos gestrichen, da dieser Begriff international nicht überall verwendet wird.» Hier könnte es hilfreich sein, wenn ein internationaler Begriff hinzugefügt wird (z.B. DSUR).</p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Minor Comment:</p> <p>Sicherheitsmeldungen sollen nicht mehr von der Ethikkommission /Swissmedic quer gemeldet werden. Wurde das bisher in der Praxis tatsächlich so gehandhabt?</p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Minor Comment:</p> <p>In Art 41 wird kein Zeitlimit spezifiziert, da Art. 65 gestrichen wurde. Im erklärenden Begleitbericht steht aber, dass auf Art. 65 referenziert wird.</p> <p><i>«Die Anpassung vorliegender Bestimmung ist Folge der neuen Formulierung sowie der geringfügigen materiellen Adaptation der Artikel 64, 65 und 67 VE-KlinV, weshalb auf die entsprechenden Erläuterungen zu diesen Artikeln verwiesen werden kann.»</i></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	5			Minor: Es ist nicht klar, ob die Prüfperson selbst über «angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz» vorhanden sind.	Siehe analog KlinV Art. 7
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	14			Minor: Wie verhält es sich mit «nicht zugelassenen» Radiopharmazeutika und mit «nuklearmedizinischen Routineuntersuchungen»?	
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	42			Minor: Die Ergebnisse sind nach Abschluss der Studie zu veröffentlichen. Es ist nicht immer möglich, mögliche Verzögerungen bei der Publikation der Ergebnisse im Voraus zu beschreiben. Wie ist die EK/Swissmedic im Falle einer verspäteten Veröffentlichung der Ergebnisse zu informieren? Sollte der Clinical Information Plan nach Abschluss der Studie rückwirkend überarbeitet werden?	<i>«Falls eine Publikation..... innerhalb der Fristen nicht möglich ist, muss dies begründet und in einem Anschreiben oder ähnlichem.....angegeben und innerhalb der Fristen von.... an die EC und Swissmedic gemeldet werden.»</i>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	41			Minor: Registrierung. Da es keinen Verweis auf Artikel 65 mehr gibt, wird keine Frist angegeben, bis wann die Studie und die Daten registriert/eingetragen werden müssen. Im erläuternden Bericht wird jedoch Art. 65 erwähnt (vgl. oben).	Es sollte eine Frist angegeben werden oder es sollte auf Art. 64-66 verwiesen werden.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	40			Minor: Wie werden implantierbare MD berücksichtigt?	
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	40			Minor: Archivierungspflicht von 10 Jahren (Implantate 15 Jahre) wird auf 20 Jahre erhöht.	Es wird nicht erwähnt, ob dies implantierbare Produkte einschließt oder nicht. Ein Vorschlag wäre, dass 20 Jahre für alle gilt.
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	32	1	a	Minor: Die Dokumentation von unerwünschten Ereignissen sollte primär vom PI ausgehen, der darüber den Sponsor informiert und nicht vom Sponsor selbst vorgenommen werden.	<i>«Der PI...sollte die AEs dokumentieren...».</i>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.		Die zahlreichen Querverweise verringern die Verständlichkeit und Lesbarkeit des Dokuments erheblich.	
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Major Comment:</p> <p>Die Einführung der elektronischen Einverständniserklärung ist prinzipiell zu begrüßen. In der Praxis aber nur unter erheblichem Mehraufwand umsetzbar. Besonders die Vorgaben in Art. 8b(neu) 3 b. und c. sind sehr vage formuliert und bedürfen einer weiterführenden Klärung, was andernfalls in der Praxis zu erheblichen, regionalen, bzw. kantonalen Unterschieden in der Auslegung durch die jeweiligen Ethikkommissionen führen wird. Hier wird das Ziel der nationalen Harmonisierung eindeutig verfehlt.</p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Major Comment:</p> <p>Das Konzept der kontinuierlichen Wiederverwendung muss noch stärker verankert werden. Die vorgegebenen Verordnungstexte werfen mehr Fragen auf, als dass sie helfen. z.B. Ist der Wille des Probanden wirklich vor jeder Wiederverwendung zu klären? Im Anwendungsfall ist welche Ethikkommission bei einer Weitergabe ins Ausland zu konsultieren? Muss die Anonymisierung durch eine Ethikkommission genehmigt werden? Dürfen anonymisierte Datensätze beliebig mit anderen Datensätzen zusammengeführt werden? Sind bei der Erstverwendung andere Zufallsbefunde zu erwarten als bei einer späteren Weiterverwendung der Daten; wie sind die Ergebnisse zu validieren bzw. zu plausibilisieren, bevor der Patient darüber informiert werden muss?</p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Major Comment:</p> <p>Bei Weiterverwendungsprojekten soll die betroffene Person mindestens alle 2 Jahre über ihr Widerspruchsrecht informiert werden. Die protektive Haltung gegenüber dem Patienten/Dateneigner unterschätzt unseres Erachtens die Mündigkeit in der Schweizer Bevölkerung.</p> <p>Das regelmässige Hinweisen der Patienten auf ihr Widerspruchsrecht ist ein enormer bürokratischer Aufwand, der Forschung mit Daten in der Schweiz in der Praxis nahezu verunmöglicht und in der Bevölkerung ein Misstrauen gegenüber klinischer Forschung mit Daten schürt. Eine Nutzen-Risiko-Analyse könnte helfen den geeigneten Grad an Sicherheits- und Mitsprachemassnahmen zu finden.</p>
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Minor Comment:</p> <p>Die Ethikkommission prüft die Rechte der Patienten und gewährleistet den Schutz der Patienten. Ein Vorschlag wäre, wenn sie auch die Angemessenheit der Verwendung der Daten/des Materials prüft, anstatt die Patienten in regelmäßigen Abständen auf ihr Widerspruchsrecht hinzuweisen. Dieses Verfahren kommt bei einer Wiederverwendung von Daten/Materialien zum Tragen (Art. 32a, Absatz 2).</p>
Fehler! V erweisquelle	<p>Minor Comment:</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

konnte nicht gefunden werden.	Übernahme von Begriffen aus anderen Gesetzen (z.B. aus dem Datenschutzgesetz) würde zu mehr Konsistenz führen.
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Minor Comment: Verantwortlichkeiten sollten klar an eine Partei delegiert werden (entweder Swissmedic oder Ethik-Kommission; entweder Sponsor oder PI).
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Minor Comment: Es wäre hilfreich, wenn festgelegt werden würde, wo Begründungen und Verfahren beschrieben werden müssen (z. B. im Prüfplan). Sowie die eindeutige Festlegung des überprüfenden Gremiums (ist das eine Aufgabe für die Ethik-Kommission oder Swissmedic?). Das Prinzip der federführenden Ethik-Kommission sollte auch bei HFV-Projekten eingeführt und konsequent umgesetzt werden (vgl. Kommentar in KlinV).

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	8		a (neu)	Major: Siehe Kommentar. KlinV 8a und zusätzlich: zum Zeitpunkt des Aufbaus vieler Kohorten und Register und der Sekundärnutzung sind die endgültige Fragestellung und Vorgehensweise der Studie und damit auch die zufälligen Ergebnisse nicht klar ersichtlich und können daher nicht Teil des Einwilligungsprozesses sein.	d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	8		b (neu)	Major: Siehe Kommentar. KlinV 8b	
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	10			Major: Siehe Kommentar. KlinV 9	
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	32		a	Major: Das Kontaktieren der Patienten in regelmäßigen Abständen, um sie an ihr Widerspruchsrecht zu erinnern, würde die Arbeitsbelastung für (insbesondere akademische) Forscher enorm erhöhen und somit zu weniger Forschungsprojekten in der Schweiz führen. Wünschenswert wäre die Weiterverwendung von Daten in anonymisierter Form, wenn der Patient seine Einwilligung	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				<p>widerruft oder wenn er bei Erreichen der Volljährigkeit keine Einwilligung erteilt.</p> <p>Wie müsste der Betroffene informiert werden? Schriftlich per (e)Mail oder Aushang in den Krankenhäusern/Einrichtungen?</p>	
<p>Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	25			<p>Major:</p> <p>Es ist unklar, ob eine geplante Anonymisierung eine Genehmigung der Ethikkommission benötigt.</p> <p>Möglichkeit zur Wiederherstellung des Personenbezugs durch Kombination von Datensätzen wurde nicht berücksichtigt.</p> <p>Weiterverwendung des anonymisierten Datensatzes, insbesondere in Kombination mit anderen, muss weiterhin in der Verantwortung des PI liegen, obwohl nicht mehr unter der HFV geregelt.</p> <p>Was ist eine "einschlägige Richtlinie"?</p> <p>Was ist, wenn sich der "aktuelle Stand der Technik" weiterentwickelt? Muss die Art der Anonymisierung bei einem neuen Stand der Technik auch auf alte Daten angewendet werden?</p> <p>Anonymisierung und Berechnung von Re-Identifizierungsfaktoren bedeuten einen enormen Mehraufwand für wissenschaftliche Mitarbeiter</p>	-
<p>Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	4	1	d	<p>Minor:</p> <p>Die gewählte Formulierung "sicherzustellen, dass angemessene Kenntnisse und Fähigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind" beschreibt im Gegensatz zu den Buchstaben a) und b) des Artikels 6 nicht eindeutig, dass die entsprechenden Kenntnisse beim Prüfer selbst vorhanden sein müssen.</p>	<p><i>«sicherstellen, dass angemessene Kenntnisse und Fähigkeiten im Bereich der Datensicherheit und des Datenschutzes vorhanden sind, und sicherstellen, dass angemessene Vorkehrungen im Bereich der Datensicherheit und des Datenschutzes getroffen wurden.»</i></p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	26			Minor: Wünschenswert wäre die Übernahme des Begriffs "Personenbezug" aus dem Datenschutzgesetz	Eine Vereinheitlichung der Nomenklatur wäre hilfreich
---	----	--	--	---	---

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	32	Ein Artikel mit 5 (kurzen) Absätzen (HFV Art 32.a Abs. 1-5) löst 1 ½ Seiten erläuternden Bericht aus. Hier ist das gesteckte Ziel der gesteigerten Transparenz nicht erreicht worden.	
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Major Comment: Das Prinzip der Leitehtik mit nur einer Evaluation bei CH-multizentrischen Studien sollte konsequent umgesetzt werden.

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	10		a	Major: Ist durch die Übertragung der Koordinationsaufgaben an die Schweizerische Vereinigung der Ethikkommissionen wirklich eine gesteigerte Effizienz zu erwarten, gerade bei multizentrischen Verfahren? Wie grenzt sich Swissethics von kofam ab?	
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	10			Minor: Wer ist neu für die Wartung der Portale (BASEC und SNCTP) zuständig?	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Position statement from

Name / Company / Organisation : Universitätsspital Zürich, Clinical Trials Center

Abbreviation Company / Organisation : USZ

Address : Rämistrasse 100/MOU2, 8091 Zürich

Contact person : Francisca Jörger

Phone : Direkt +41 43 253 01 15

E-Mail : Francisca.ioerger@usz.ch,

Date : 16. August 2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Table of content

Revision ClinO – General comments on the draft text and the explanatory report	3
Revision ClinO – Comments to the various articles of the draft and explanations	4
Revision ClinO – Further proposals	7
Revision ClinO-MD - General comments on the draft text and the explanatory report	8
Revision ClinO-MD - Comments to the various articles of the draft and explanations	9
Revision ClinO-MD - Further proposals	10
Revision HRO - General comments on the draft text and the explanatory report	11
Revision HRO - Comments to the various articles of the draft and explanations	13
Revision HRO - Further proposals	17
Revision OrgO-HRA - General comments on the draft text and the explanatory report	18
Revision OrgO-HRA - Comments to the various articles of the draft and explanations	19
Revision OrgO-HRA – Further proposals	20
Revision SCRO - General comments on the draft text and the explanatory report	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision SCRO- Comments to the various articles of the draft and explanations	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Revision SCRO – Further proposals	Fehler! Textmarke nicht definiert.

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Revision ClinO – General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Allgemein</p> <p>Die Einführung der elektronischen Einwilligung so wie die Anpassung an die europäischen Regelungen, speziell auch die Erleichterungen bei der Kategorisierung, sind zu begrüßen. Das Einhalten der neuen Fristen und Meldepflichten wird eine Herausforderung für Forschende und Ethikkommissionen sein. Unterstützende Funktionen im online Portal BASEC wären wünschenswert (z.B. Erinnerung für jährlichen Bericht).</p>
	<p>Übergangsregelungen:</p> <p>Es bleibt unklar, ob laufende Projekte nach bestehendem Protokoll beendet werden können oder ob gewisse Aspekte innerhalb einer bestimmten Frist angepasst werden müssen. Können Projekte, die zum Beispiel innerhalb eines Jahres abgeschlossen werden nach den bisherigen Regeln zu Ende geführt werden? Gibt es Änderungen (z.B. Meldungen und Fristen) die sofort umgesetzt werden müssen und wäre die Protokoll-Anpassung bewilligungspflichtig.</p>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	<p>Anhänge</p> <p>Die Referenzen in den Anhängen sollten ebenfalls überprüft und wo nötig angepasst werden</p> <p>Anhang 1 – Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fassung vom 9. November 2016 (ICH-Leitlinie) ▪ Richtlinie 93/42/EWG5 ▪ Norm EN ISO 14155: 2011 ▪ Guidelines on Medical Devices (MEDDEV 2.7/3) ▪ international Classification of Diseases der WHO in der Fassung von 2010 (ICD-10)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Revision ClinO – Comments to the various articles of the draft and explanations					
Name/Company	Art.	Para.	Let.	Comment/Proposal	Request for change of text
	2		b	<p>Diagnostische Handlungen haben in der Regel keine Wirkung (sie messen, machen sichtbar). Deshalb ist es nicht ganz nachvollziehbar, weshalb sie zusammen mit präventiven, therapeutischen, palliativen und rehabilitativen Handlungen aufgezählt werden.</p> <p>In Kombination mit Art 2, lit a könnte fälschlicherweise verstanden werden, dass Projekte mit zusätzlichen diagnostischen Messungen als klinische Versuche einzustufen sind.</p> <p>Klinische Versuche mit in vitro Diagnostika sollten klarer definiert werden</p>	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	2		g	Zur besseren Lesbarkeit bitte «wird» ergänzen	...Versuch mit Arzneimitteln untersucht wird oder als
	4		a	<p>Der Artikel zum Einschluss relevanter Personengruppen verweist explizit auf eine angemessene Geschlechterverteilung. Dies ist zu begrüßen. Eine angemessene Altersverteilung oder eine angemessene Verteilung der sozialen Herkunft sind jedoch ebenfalls relevant. Bei der Anwendung digitaler Aufklärungs- und Einwilligungsmethoden sollte zudem auf den Einbezug von Personen mit geringer digitaler Kompetenz geachtet werden. Der Artikel sollte allgemein auf den repräsentativen Einschluss von Personengruppen verweisen.</p>	insbesondere in Bezug auf eine angemessene Geschlechterverteilung.

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

				Offen bleibt der Begriff «angemessen». Müsste einem Mann die Teilnahme an einem klinischen Versuch vorenthalten werden, wenn das Männerkontingent ausgeschöpft ist, obwohl er von einer Teilnahme profitieren würde? Wäre dies ethisch vertretbar?	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7	4		Durch die verpflichtende Verwendung der swissethics Templates für Patienteninformationen sind den Gestaltungsmöglichkeiten bei diesen Dokumenten Grenzen gesetzt. Eine entsprechende Anpassung der Templates ist daher wünschenswert.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	7b		4	Die Aushändigung der Kopie sollte ebenfalls in Papierform oder elektronisch erfolgen können.	...eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung in Papierform oder elektronischer Form abgegeben.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	8			<p>Es ist nicht klar, von welcher Art von Ergebnissen jeweils gesprochen wird (Ergebnisse der Verlaufskontrollen, Ergebnisse aus explorativen Untersuchungen, Zufallsbefunde etc.). Ergebnisse aus Untersuchungen zum Krankheitsverlauf sollten unabhängig vom Recht auf Wissen mitgeteilt werden wie in der Routine auch. Hierfür braucht es keine Regelung in der VO.</p> <p>Wenn klinisch relevante Zufallsbefunde dem Patienten aufgrund des Rechts auf Nicht-Wissen nicht mitgeteilt werden dürfen, führt dies zu ethisch-rechtlich problematischen Situationen für die behandelnden Ärzte oder Ärztinnen. Anders als im erläuternden Bericht dargelegt sollten daher Personen, die nach entsprechender Aufklärung auf dem Recht auf Nicht-Wissen bestehen, von der Studienteilnahme ausgeschlossen werden dürfen.</p>	

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

				Zu berücksichtigen ist auch, dass Zufallsbefunde nicht immer klinisch gesichert sind, sondern auch nur aus einem Hinweis oder Verdacht auf einen klinisch relevanten Befund bestehen können.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	10	1	d	Für uns ist nicht nachvollziehbar, warum lit d ersatzlos gestrichen wurde. Es sollte wiederum unter Art. 10 Abs. 2 die Ergänzung bei lebensbedrohlichen Krankheiten eingefügt werden, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	13			Neu wurde die Frist von 10 auf 20 Jahre verlängert. Dies ist im Lichte der korrespondierenden OR Bestimmungen (Art. 60 Abs. 1bis) wohl korrekt, auch wenn diese Verlängerung sich allenfalls nachteilig für die Haftpflichtigen auswirkt.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	38	2		Der Begriff «Unterbruch» sollte genauer erläutert werden (gehören z.B. inaktive Phasen wegen schleppender Rekrutierung dazu).	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	43	1		Es ist unklar, wann die Frist von einem Jahr für den Bericht zu laufen beginnt. Ist dies ein Jahr ab dem Datum der Bewilligung oder ab Datum FPFV? Zudem sollte ergänzt werden, dass die Frist auch bei einem Unterbruch weiterläuft..	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Revision ClinO – Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	9	Es ist nicht möglich, die Daten oder Proben eines einzelnen Teilnehmers nach einem Widerruf zu anonymisieren. Die Versuchsteilnahme bleibt in der Krankengeschichte dokumentiert. Das Löschen der Zuordnung in der Schlüsselliste entspricht nicht einer Anonymisierung.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Revision ClinO-MD - General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Erfassung von SAEs in der Intensivmedizin</p> <p>Obwohl Anpassungen im Artikel 32 der KlinV Mep nicht geplant sind, möchten wir gerne auf die Problematik der Erfassung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) in der Intensivmedizin hinweisen:</p> <p>Auf Intensivstationen treten aufgrund des speziellen Patientenkollektivs häufig SAEs auf. Artikel 32 der KlinV Mep fordert, dass der Sponsor alle SAEs standardisiert dokumentieren soll. Die Medical Device Regulation (MDR) legt in Artikel 2 (58) die Kriterien für SAEs fest, die dokumentiert werden müssen, wie beispielsweise lebensbedrohliche Erkrankungen, dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperfunktion oder Verlängerung der stationären Behandlung des Patienten. Bei klinischen Studien auf der Intensivstation sind diese Definitionen nicht strikte anwendbar, weil per Definition sich alle Patienten in lebensbedrohlichen Situationen befinden bzw. oft eine Verlängerung der Hospitalisation notwendig ist.</p> <p>Des Weiteren werden bei klinischen Validierungsstudien für Software-Medizinprodukte auf Basis von Künstlicher Intelligenz und maschinellem Lernen (KI/ML) grosse Datenmengen (Big Data) von zahlreichen Patienten verarbeitet. Die umfassende Dokumentation aller SAEs, auch solcher, die keinen Zusammenhang mit der Software haben (was in Studien mit KI/ML oft der Fall ist), erfordert einen enormen und unverhältnismässig hohen Zeitaufwand, welcher nicht zur Verbesserung der Produktqualität beiträgt. Die Daten der SAE ohne Zusammenhang werden nicht für weitere Auswertungen oder für die Produktentwicklung benötigt und tragen nicht zur Sicherheit der Patienten bei.</p> <p>Die ICH E6(R2) GCP Guideline, der Entwurf zur ICH E6(R3) sowie die ISO 14155:2020 unterstreichen ausdrücklich die wichtige Bedeutung von risikobasierten Ansätzen in allen Bereichen. Ein risikobasierter Ansatz würde auch bei der SAE-Erfassung auf der Intensivstation eine vielversprechende Lösung darstellen. Dieser Ansatz würde eine Ausnahme von SAEs, die aufgrund des Krankheitszustandes auftreten (und nicht aufgrund des Medizinprodukts), beinhalten und sollte bei der Überarbeitung der KlinV Mep berücksichtigt werden.</p>
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht</p>	

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Revision ClinO-MD - Comments to the various articles of the draft and explanations					
Name/Company	Art.	Para.	Let.	Comment/Proposal	Request for change of text
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Revision ClinO-MD - Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Revision HRO - General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Datenschutz und Anonymisierung</p> <p>Die Stärkung von Datenschutz und Datensicherheit, wie z.B. der angepasste Begriff der Anonymisierung, ist begrüßenswert und trägt dazu bei, das Vertrauen der Bevölkerung in die Forschung zu stärken. Ob der Begriff der Anonymisierung, wie er in der Datenschutzgesetzgebung verwendet wird, in seiner Absolutheit aufrechterhalten werden kann, ist fraglich. Bereits jetzt kann die Rückverfolgbarkeit zu den betroffenen Personen selten vollständig ausgeschlossen werden. In Zukunft wird es zutreffender sein, von verschiedenen Graden der Re-Identifizierbarkeit zu sprechen. Das Risiko hierfür muss so sein, dass es für das Forschungsvorhaben akzeptabel ist.</p> <p>Generalkonsent</p> <p>Die Präzisierung, dass die Einwilligung auch für Daten und Proben gilt, die bei zukünftigen Konsultationen entstehen, und auch für solche aus früheren Forschungsprojekten, schafft Klarheit. Das vorgesehene wiederholte Überprüfen der Einwilligung zum Generalkonsent sorgt jedoch für hohen administrativen Aufwand und für neue regulatorische Unklarheiten. So bleibt unklar, wie die Dokumentation der Information zum Widerspruchsrecht nachvollziehbar erfolgen kann und über welchen Zeitraum ab Datum der Unterschrift die Einwilligung gilt. Nicht zu unterschätzen ist die Belastung für die Patienten und Patientinnen. Die eigentlich gut gemeinte Absicht, nämlich die Selbstbestimmung der Patienten zu stärken, dürfte von vielen als Belästigung wahrgenommen werden. Der vermeintliche Nutzen steht in keinem Verhältnis zu Aufwand und Belastung für Patienten und Institutionen. Von der Verpflichtung zu einer wiederkehrenden Information über das Widerrufsrecht ist daher abzusehen.</p> <p>Alternativ kann über Plakate oder Bildschirme in den Wartezonen und über die Webseiten der Institutionen über die Möglichkeit des Widerrufs informiert werden. Informationskampagnen des Bundes (analog Organspende) könnten die breite Bevölkerung unabhängig von einem Spitalaufenthalt für Forschung mit Daten und Proben sensibilisieren. Die Einführung von dynamischen Konsentformen wird weitere Möglichkeiten eröffnen.</p>
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Verschlüsselt vs. unverschlüsselt</p> <p>Nach wie vor unklar bzw. unterschiedlich interpretiert wird die die Frage, was Forschungsprojekte mit verschlüsselten Daten sind. Bedeutet dies, dass die Daten bereits zu Beginn des Forschungsprojektes verschlüsselt vorliegen müssen (die Forschenden haben keinen Zugriff zum Schlüssel) oder dürfen die Daten zu Beginn des Forschungsprojektes unverschlüsselt vorliegen und müssen erst vor der Analyse verschlüsselt werden (die Forschenden erstellen den Schlüssel selber). Die Differenzierung hat auch Konsequenzen für das Verständnis von Art. 27 HFV Voraussetzungen für die Entschlüsselung und Art. 26 HFV Verschlüsselung. Tatsache ist, dass bei den meisten Forschungsprojekten nach HFV3 auf unverschlüsselte Daten zugegriffen wird und der Schlüssel dem Forschungsteam bekannt ist.</p>

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

	<p>Bei der Weiterverwendung von Proben basierend auf Einwilligung mit Generalkonsent, müssen die Proben verschlüsselt sein. Da die Proben mit den Datensätzen verknüpft werden müssen, ist es in den meisten Fällen erst zum Zeitpunkt der Analyse möglich, dass die Proben verschlüsselt vorliegen.</p> <p>Können Mitarbeitende einer institutionellen Stelle (z.B. Data Warehouse), die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, Daten aus dem Klinikinformationssystem, verschlüsseln/anonymisieren und Forschenden bereitstellen, so dass dies als Forschungsprojekt mit verschlüsselten/anonymisierten Daten gilt?</p>
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Dauer der Bewilligungen</p> <p>Die Ethikkommissionen sind dazu übergegangen, Projekte nur für eine Dauer von 5 Jahren zu bewilligen. Die Schaffung einer entsprechenden Grundlage in der Verordnung wäre zu begrüßen.</p>
<p>Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.</p>	<p>Wissenschaftliche Qualität von Weiterverwendungsprojekten</p> <p>Die Ethikkommissionen haben neu die Aufgabe, die wissenschaftliche Qualität aller HFV-Projekte zu prüfen (Art. 34 Abs.1, b^{bis}). Dies ist zu begrüßen, trägt es doch dem hohen Stellenwert Rechnung, den Weiterverwendungsprojekte («Big Data») in den letzten Jahren gewonnen haben. Die Formulierung der Forschungsfrage dieser Projekte darf einen gewissen Spielraum zulassen, sollte jedoch nicht zu unspezifisch sein (keine «Umbrellabewilligung»). Der Aufbau von Daten- und Probensammlungen (Register bzw. Biobanken) sollte als eigenständiges Vorhaben beurteilt werden und nicht mit den darauf basierenden Forschungsprojekten gemischt werden. Diese sollten jeweils separat als eigenständige Projekte bewilligt werden. Das Prinzip der Datensparsamkeit sollte als Prüfkriterium in die Beurteilung der Ethikkommissionen einfließen.</p>

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Revision HRO - Comments to the various articles of the draft and explanations					
Name/Company	Art.	Para.	Let.	Comment/Proposal	Request for change of text
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	2	b	3	Hier wird verwiesen auf Art. 4a klinV (Einschluss relevanter Personengruppen). Bei Forschungsprojekten, die auf einer Einwilligung mit Generalkonsent basieren, kann nicht gewährleistet werden, dass die auswertbaren Datensätze in allen Belangen repräsentativ sind. Um eine angemessene Repräsentation der relevanten Personengruppen zu erreichen, müsste die Anwendung von Art. 34 HFG erleichtert werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	4	1	d	In welcher Form die angemessenen Kenntnisse in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sein müssen und wie die Gewährleistung dieser Anforderung nachgewiesen und dokumentiert werden muss, bleibt offen. Eine Ergänzung im erläuternden Bericht wäre hilfreich.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	8a	1		Welche Konsequenzen ergeben sich aus dieser Vorgabe für die Aufklärungsinhalte des Generalkonsents? Bleiben Forschungsprojekte mit (präsymptomatischen) genetischen Untersuchungen basierend auf GK als Einwilligung weiterhin möglich?.	
	8b	2	b	Es fehlt ein Verweis auf den Artikel, nach dem sich die erforderliche Aufbewahrungsdauer richtet.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	9a	1		Gemäss diesem Artikel ist die Mittelung von Ergebnissen auf solche beschränkt, die technisch und medizinisch validiert sind. Wie ist vorzugehen, wenn keine validierten Aussagen möglich sind, es jedoch	

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

				sinnvoll scheint, der betroffenen Person weitere Abklärungen vorzuschlagen? (auch Art.8a klinV)	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	26	1		<p>Impliziert dieser Artikel, dass für verschlüsselte Daten grundsätzlich das gleiche methodische Vorgehen nötig ist, wie für anonymisierte Daten (d.h. Umsetzung eines De-Identifizierungskonzeptes)?</p> <p>Welche Konsequenzen ergeben sich für die Verschlüsselung von Daten in klinischen Versuchen?</p>	
	26	2		<p>Bei der Weiterverwendung von Daten greifen die Forschenden in der Regel auf unverschlüsselte Daten zu und verschlüsseln diese so rasch als möglich. Die Forderung, dass der Schlüssel von einer nicht am Forschungsprojekt beteiligten Person aufbewahrt werden muss, macht daher keinen Sinn. Dies wäre allenfalls anwendbar, wenn Daten aus einer Sammlung (Register) bezogen werden und der Schlüssel beim Datenlieferanten verbleibt.</p>	<p>Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt von der Material- beziehungsweise Datensammlung und gemäss den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden.</p>
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	28 29	3 2		<p>Hier wird auf Art. 8b verwiesen, der in Abs. 4 eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligung verlangt. Ergeben sich daraus Konsequenzen für den Generalkonsent?</p> <p>An vielen Spitälern behalten die Patienten das Aufklärungsdokument und erhalten auf Wunsch eine Kopie der abgegebenen Einwilligung zum Generalkonsent. Von dieser Möglichkeit wird jedoch nur selten Gebrauch gemacht. Dies zeigt, dass die Abgabe einer Kopie keinem Patientenbedürfnis entspricht.</p>	

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	28 29	4 3		Für mehr Klarheit den Gegenstand des Artikels erwähnen.	Die Ausnahmen von der Schriftlichkeit richten sich sinngemäss nach Artikel 9
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	32	a	2	Der Text in 2 beschreibt quasi eine Einschränkung der Weiterverwendung auf solche Daten, die in der Vergangenheit erfasst wurden bzw. ein Verfallsdatum der Einwilligung für Weiterverwendung nach zwei Jahren.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	32a	2, 3		Die vorgeschlagene Regelung bringt nicht nur einen hohen administrativen Aufwand und Erschwernisse bei den Datenabfragen mit sich, sondern auch eine zusätzliche Belastung für die Patienten. <ul style="list-style-type: none"> • Es ist unklar, welche Daten noch ausgewertet werden dürfen, wenn der Patient innerhalb von 2 Jahren nicht auf sein Widerrufsrecht hingewiesen wurde. Dürfen nur die Daten bis zum Datum der Unterschrift verwendet werden oder bis und mit 2 Jahre nach Unterschrift? • Die Datenabfragen werden erschwert. Das Prüfen, ob eine GK-Einwilligung vorliegt wäre nicht mehr ausreichend. Auch das Datum der Unterschrift müsste geprüft werden und ob seither über das Widerrufsrecht informiert wurde. Hinzu kommt, dass Daten in Krankengeschichten nicht immer eindeutig einem Zeitpunkt zugeordnet werden können. Diagnosen, anamnestische Informationen, etc. haben oft kein klares Datum und werden in weitere Berichte übernommen. • Der Aufwand für Organisation und Dokumentation wäre enorm, die Belegbarkeit der stattgefundenen (mündlichen) Information schwierig. 	.

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

				<ul style="list-style-type: none"> Das regelmässige Erinnern an den GC kann Patienten unnötig verärgern und evtl. zu einem Absinken der Einwilligungsrate führen. <p>Die beiden Artikel sind zu streichen...</p>	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	32a	4		Die neue Regelung bringt verschiedene Unklarheiten mit sich: Müssen für eine Person zwei verschiedene GK-Antworten hinterlegt werden (bis 18 Jahre und über 18 Jahre)? Würde sich eine Ablehnung des GK im Erwachsenenalter nur auf die Daten ab 18 auswirken? Wäre ein ausdrücklicher Widerruf nötig, um die Einwilligung für die Daten vor der Volljährigkeit zurückzuziehen?	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	34	1	b ^{bis}	Die Überprüfung der wissenschaftlichen Qualität durch die Ethikkommissionen ist begrüssenswert:	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Revision HRO - Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.		<p>Nach wie vor unklar bleiben die Definitionen für das Projektende und die Dauer der Aufbewahrung bei HFV-Projekten.</p> <p>Bei HFV2-Projekten könnte das Projektende analog zu den klinischen Versuchen als LPLV definiert werden. Bei den übrigen Projekten entweder als Ende der Datensammlung oder Ende der Auswertung.</p> <p>Die Dauer der Aufbewahrung könnte sich bei HFV2-Projekten nach den Regelungen für die Haftpflicht richten. Bei HFV3 (speziell bei Anwendung von Art. 34 HFG) muss Datenschutz (möglichst rasche Löschung der Daten) gegen Nachvollziehbarkeit der Weiterverwendung (mind. bis Abschluss Publikation) abgewogen werden. Aufgrund der teilweise hohen Datenmengen und des benötigten Speicherplatzes muss auch die Umsetzbarkeit berücksichtigt werden.</p>	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.		<p>Es fehlen Angaben zu den Übergangsbestimmungen.</p>	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Revision OrgO-HRA - General comments on the draft text and the explanatory report	
Name/Company	Comment/Proposal
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Protokoll Amendments zu bereits bewilligten Forschungsprojekten werden durch Präsidialentscheid bewilligt. Die Praxis zeigt, dass aufgrund der Fülle an Entscheiden, wichtige Aspekte übersehen werden (z.B., dass es sich um eine neue wiss. Fragestellung handelt), welche eigentlich eine Neueinreichung und Bewilligung nach Diskussion im Gremium erfordert. Es wäre ggf. sinnvoll eine spezifische Regelung einzuführen, welche derartige Situationen wirksam aufdecken könnten (z.B. Amendments müssen durch eine Person des wiss. Sekretariats vorgeprüft werden, ob es sich im Wesentlichen noch um das primär bewilligte Forschungsprojekt handelt oder um ein neues Forschungsprojekt)
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	Es ist zu begrüßen, dass Fachpersonen aus dem Bereich der Informationstechnologie im Gesundheitsbereich in den Kommissionen vertreten sein werden.
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.	

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Revision OrgO-HRA - Comments to the various articles of the draft and explanations					
Name/Company	Art.	Para.	Let.	Comment/Proposal	Request for change of text
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht					

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.					

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Revision OrgO-HRA – Further proposals			
Name/Company	Art.	Comment/Proposal	Proposed text
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Partial revision implementing ICTC HRA: Public consultation

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Verein für Pflegewissenschaft

Abkürzung der Firma / Organisation : VFP/APSI

Adresse : Haus der Akademien, Laupenstrasse 7, 3001 Bern

Kontaktperson : Dr. Claudia Weiss

Telefon : 031 306 93 90

E-Mail : claudia.weiss@vfp-apsi.ch

Datum : 16.08.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen und nur die grauen Formularfelder auszufüllen.
2. Bitte pro Artikel, Absatz und Buchstabe oder pro Kapitel des erläuternden Berichtes eine Zeile verwenden.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte **als Word-Dokument** bis am **16. August 2023** an folgende E-Mail Adressen:
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Spalte "Name/Firma" muss nicht ausgefüllt werden.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Inhaltsverzeichnis

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	3
Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	5
Revision KlinV - Weitere Vorschläge _____	8
Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	9
Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	9
Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge _____	9
Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	10
Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	11
Revision HFV - Weitere Vorschläge _____	13
Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	14
Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen _____	15
Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge _____	15
Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht _____	16
Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen _____	16
Revision VStFG - Weitere Vorschläge _____	16

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
VFP/APSI	<p>Der Verein für Pflegewissenschaft und seine akademischen Fachgesellschaften begrüßen in weiten Teilen die Revision des Ausführungsrechtes des Humanforschungs-gesetzes und die damit verbunden Anpassungen der Verordnung der KlinV, KlinV-Mep, HFV, HFG und VStFG. Wir begrüßen und anerkennen die vielen zielführenden Vorschläge im Revisionsentwurf des Verordnungsrechts des HFG und die grosse Facharbeit, die in die Erarbeitung dieser Entwürfe eingeflossen sind. Wir bedanken uns an dieser Stelle für die Möglichkeit, dazu Stellung zu nehmen.</p> <p>Wir begrüßen im Speziellen die Möglichkeit zur elektronischen Einwilligung, die Förderung der Transparenz und damit verbundenen Pflicht zur Veröffentlichung wissenschaftlicher Erkenntnisse, die klare Regelung der unbefristeten Weiterverwendung von Daten und Material zu unbestimmten Forschungszwecken nach Einwilligung sowie die klare Trennung von Aufgaben des BAGs und Delegation an swissethics.</p> <p>Als Vertreterin der forschenden Pflege ist es auch dem VFP ein grosses Anliegen, dass die Würde, die Persönlichkeit und die Gesundheit des Menschen in der Forschung geschützt werden und gleichzeitig günstige Rahmenbedingungen für die Forschung gewährleistet sind. Dies notabene in einem sich rasant veränderten Umfeld welches es zu berücksichtigen gilt. Insbesondere fordern Klimaveränderung, gesellschaftliche Normen wie genderspezifische Entwicklungen aber auch technologische (insb. Digitalisierung) und methodische Fortschritte (genetische Forschung, Big Data) die Humanforschung heraus. Diese gilt es zwingend bei der Regulierung der Humanforschung zu berücksichtigen. Das ist aus unserer Sicht in einigen Punkten nicht vollständig gelungen (s. Bemerkungen zu den einzelnen Paragraphen). Hier unterstützen wir insbesondere die Rückmeldungen der SAMW und der Universität Fribourg. Unsere Anmerkungen sind entsprechend mit diesen Partnerorganisationen abgestimmt.</p> <p>Für den VFP ist es ein zentrales Anliegen, dass der administrative Aufwand wo immer möglich reduziert wird somit erschwerende Hürden für Patient_innen und clinical study nurses auf ein Minimum reduziert sind. Dabei sind die Anliegen und Rechte der Patient_innen und Patienten uneingeschränkt und mit hoher Priorität zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang stufen wir die Regelung des Artikels 32a des HVFs <i>Pflicht regelmässiger Information der Patienten über ihr Recht auf Widerruf des General Consents, Einschränkung der zeitlich unlimitierten Einwilligung auf vorhandenen Daten und Proben</i> als wenig praktikabel ein. Wir unterstützen den Vorschlag der SAMW, die nötigen Ressourcen in die baldige Einführung einer personen- statt institutionsbezogenen Einwilligung zu investieren (z. B. im Rahmen des elektronischen Patientendossiers) und lehnen den vorliegenden Gesetzestext ab.</p>
VFP/APSI	<p>Wir bedauern, dass die Thematik der Nachhaltigkeit und Umweltschutz zu wenig berücksichtigt wird. Der Klimawandel und Fragen der Nachhaltigkeit stellen die Gesellschaft und die Forschung vor komplexe Herausforderungen. Auch die Forschung ist gefordert, ihren Teil der Verantwortung zu übernehmen und ihren Beitrag zur Reduktion von 'Waste' zu leisten (s. Initiative Schweizer Konsortium für nachhaltige Gesundheit und den ökologischen Wandel im Gesundheitswesen). Es geht also darum, eine optimierte und sinnvolle Ressourcenverwendung und Nachhaltigkeit zu fordern und gesetzlich zu verankern.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

VFP/APSI	Der VFP stellt fest, dass generell die in den vorliegenden Fassungen geschlechts- und genderspezifischen Fragen nur unzureichend berücksichtigt, obwohl das Defizit an Wissen und verfügbaren Mitteln in der Medizin für die Gesundheit von Frauen und LGBTQ+-Personen ein grosses Problem der öffentlichen Gesundheit und der Diskriminierung darstellt. Wir unterstützen die Feststellung einiger Organisationen, dass die geringe Berücksichtigung von Sex- und Genderfragen einen Beitrag zur 'Verschwendung' in der Forschung beiträgt. Eine verbesserte Koordination solcher Forschungsthemen sind wünschenswert.
VFP/APSI	
VFP/APSI	
VFP/APSI	
VFP/APSI	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
	4a			<p>Der Einschluss relevanter Personengruppen im Allgemeinen und in Bezug auf Geschlecht und Gender ist zu präzisieren und zu vervollständigen.</p> <p>Der Grundsatz dieses Artikels ist richtig, muss aber aus unserer Sicht in Bezug auf die Themen Geschlecht und Gender sanft umformuliert und ergänzt werden mit dem Ziel, dass alle Personen, die von einem Projekt profitieren können, repräsentativ abgebildet sind, insbesondere unter dem Gesichtspunkt von Sex- und Genderfragen sowie wissenschaftlicher und methodologische Fragestellungen. Sind die die Einbeziehung von Sex und Gender oder anderer Parameter wie Alter, sozioökonomischer Status, Ethnizität oder andere Faktoren im Zusammenhang mit der Forschungsfrage für das Forschungsthema nicht relevant, muss dies im Protokoll begründet werden.</p> <p>Die vorgeschlagene Formulierung für Art 4a und 4b basiert auf den Anforderungen der für die Herausgeber/innen von wissenschaftlichen Zeitschriften auf internationaler Ebene und internationalen weiteren Fachgesellschaften.</p> <p>Bei der Berücksichtigung von Geschlecht und Gender geht es auch darum, diese als Analysekriterium zu berücksichtigen, um a) Unterschiede oder Gemeinsamkeiten zwischen Frauen und Männern aufzuzeigen und b) Auswirkungen von Geschlecht und Gender in den Ergebnissen und in der Diskussion darzustellen,</p>	<p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität</p> <p>a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuches wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuches betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuches bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p> <p>Art. 4b</p> <p>b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ In der Entwicklung eines klinischen Versuches werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen der</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

				damit der Beitrag zur wissenschaftlichen Erkenntnisgewinnung führt.	<p>klinischen Studie betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design der Studie; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
VFP	7	1	a	<p>Die Aufklärung von Forschungsteilnehmenden bei genetischen Untersuchungen mit potenziellen Folgen für das Individuum und seiner Familienmitglieder, sowie die Mitteilung der Ergebnisse, muss in Übereinstimmung mit den Vorgaben des GUMG erfolgen (KlinV Art. 7a, Art. 8a)</p> <p>Wir unterstützen die Einschätzung, dass es sich hier um hochsensible Informationen handelt, die einem «genetischen Beratungsgespräch» entsprechen. Daher unterstützen wir die Forderung der SAMW, dass sowohl die Aufklärung vor der Untersuchung als auch die Mitteilung der Ergebnisse durch Fachpersonen gemäss den Angaben des GUMG Art. 20 zu erfolgen hat. Dies ist im Gesetzestext zu präzisieren</p>	<p>Vorschlag</p> <p>Zusatz zum KlinV Art. 7a</p> <p>Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen</p> <p>4 Die Aufklärung muss in Übereinstimmung mit dem Art. 20, GUMG erfolgen.</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

VFP	8	1	a	Siehe oben für Art. 7a	<p>Vorschlag</p> <p>Zusatz zum KlinV Art. 8a</p> <p>³ Die Mitteilung der Ergebnisse muss Übereinstimmung mit dem Art. 20, GUMG erfolgen.</p>
VFP	7	1	e ^{bis} (neu)	<p>Stärkung des Rechts auf Nicht-Wissen, insbesondere bei der Mitteilung von Zufallsbefunden</p> <p>Wir unterstützen die Informationspflicht über mögliche Zusatzbefunde an die Forschungsteilnehmenden. Diese müssen auf ihr Recht auf Nicht Wissen und deren Konsequenzen hingewiesen werden. Siehe dazu auch die Erläuterungen der SAMW.</p> <p>In diesem Zusammenhang erscheint uns der Begriff Zufallsbefund (incidental finding) aussagekräftiger als Überschussinformation.</p>	<p>Vorschlag</p> <p>Zusatz zum KlinV Art. 7 e^{bis}:</p> <p>1 zusätzlich zu den Inhalten nach Art. 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:</p> <p>e^{bis}- die Möglichkeit, dass Zufallsbefunde [Überschussinformationen, Begriff überall dort zu korrigieren wo es notwendig ist] entstehen und welche mögliche Bedeutung und Konsequenzen die Ausübung ihres Rechts auf Nicht-Wissen im Falle von potentiell behandelbaren und prognostisch relevanten Zufallsbefunden hätte;</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
VFP/APSI	neu	<p>Der Nachhaltigkeit und Schutz vor unnötigem Ressourcengebraucht mehr Gewicht geben</p> <p>Die "Verschwendung" ("waste") oder unnötige und/oder unangemessene Nutzung von Ressourcen in der Forschung sollte auf ein Minimum reduziert werden. Nachhaltigkeitsfragen sollten daher in allen Phasen der Forschung, von der Konzeption bis zur Durchführung, einschliesslich der Verbreitung der Ergebnisse, ebenso berücksichtigt werden wie die anderen wissenschaftlichen und ethischen Grundsätze, die für die Durchführung von Forschungsprojekten unerlässlich sind. Entsprechend sollten Forschende bereits ab der Konzeption systematisch prüfen ob alle möglichen Massnahmen umgesetzt werden, um die Umweltverschmutzung zu begrenzen und die Nachhaltigkeit sicher zu stellen.</p> <p>Wir begrüssen eine entsprechende gesetzliche Verankerung.</p>	<p>Nachhaltigkeit und Ressourcenverträglichkeit</p> <p>¹ Der Sponsor und Prüfpersonen achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
VFP/APSI			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision KlinV-Mep - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
VFP/APSI	
VFP/APSI	

Revision KlinV-Mep - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VFP/APSI					
VFP/APSI					

Revision KlinV-Mep - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
VFP/APSI			
VFP/APSI			
VFP/APSI			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. VFP/APSI	Wir unterstützen die Vorschläge zur Revision der HFV bezüglich der allgemeinen Einwilligung in die Forschung, welche grundsätzlich Patient:innen die Kontrolle über ihre Daten und Proben garantieren. Unseres Erachtens bringt eine regelmässig wiederkehrende Einwilligung für weitere Forschungsprojekte sowohl für Patient:innen wie auch die Institutionen keinen Mehrwert. Hingegen scheint uns eine regelmässige, leicht zugängliche und transparente Information über Laufende und geplante Forschungsprojekte wirksamer und patientenfreundlicher. Allerdings gilt es dringend darauf zu achten, dass die Würde und die Rechte von Patient:innen jederzeit gewährleistet ist - insbesondere das Recht, die Kontrolle über ihre Daten und Proben zu behalten und mitzubestimmen, welche Forschung mit ihrem biologischen Material durchgeführt werden darf.
VFP/APSI	Bezüglich der beibehaltenen Unterscheidung auf HFV-Ebene zwischen genetischen und nicht-genetischen Daten mit unterschiedlichen Anforderungen an deren Verschlüsselung verweisen wir auf die Stellungnahme der SAMW. Wir teilen die Meinung, dass diese Regelung die Mehrfachnutzung von Daten (HFV Art. 25, Art. 26) erschwert und somit wertvolle Ressourcen verloren gehen. Wir teilen die Zweifel verschiedener Organisationen ob auf verordnungsstufe eine Unterscheidung genetischer und nicht-genetischer Personendaten zeitgemäss und zielführend ist und unterstützen den SAMW Vorschlag die in Anlehnung an die mit dem General Consent im Alltag etablierten Praxis der Opt-in Einwilligung für alle genetische und nicht-genetische gesundheitsbezogene Personendaten, bezüglich Einwilligung und Grad der Verschlüsselung auf Verordnungsebene gleich streng gehandhabt werden sollen (HFG Art. 32 Ziffer 2 und HFV Kap. 3, Art. 24 ff)
VFP/APSI	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision HFV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VFP/APSI	2		a	Es bedarf einer Anpassung von lit. b Ziffer 3 im Zuge der in den Artikeln 3a, 4a und 4b vorgenommenen Präzisierungen zu den Grundsätzen der Nachhaltigkeit und des Umweltschutzes sowie der Inklusion und Repräsentativität, insbesondere in Bezug auf Geschlecht und Gender.	<p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f; b. die Vorgaben betreffend: <ul style="list-style-type: none"> 3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a; <p>die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.</p>
VFP/APSI	24			<p>Vereinfachung der Mehrfachnutzung von klinischen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung, Versorgung und Forschungsinfrastrukturentwicklung</p> <p>Die Möglichkeit, gesundheitsbezogene Personendaten bereitzustellen und zusammenzuführen ohne vorgängige Kategorisierung als Forschungsprojekt ist dringend nötig, um die Mehrfachnutzung der Daten zu fördern. Die aktuelle Formulierung des Art. 24 HFV ist diesbezüglich allerdings nicht klar genug und in der Praxis schwierig umzusetzen. Wir verweisen auf die Stellungnahme und Korrekturvorschläge der SAMW und des SPHN.</p>	<p>Als Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten gilt jeder Umgang die gezielte Bearbeitung zu Forschungszwecken mit von bereits entnommenem biologischem Material, beziehungsweise von bereits erhobenen Daten, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. das Beschaffen, Zusammenführen oder Sammeln die Analyse biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung; b. das Registrieren oder Katalogisieren biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung;

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

					<p>c. das Aufbewahren oder Erfassen in Bio- oder Datenbanken; d. das Zugänglichmachen, Bereitstellen oder Übermitteln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten zur Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung.</p> <p>Die Bearbeitung von bereits entnommenem biologischem Material oder von bereits erhobenen Daten zur Schaffung der Voraussetzungen für eine effiziente Weiterverwendung für die Forschung – z.B. Spital (internes) Data Warehouse, Datenmanagementsysteme, Daten- und Metadatenkataloge, Machbarkeitsabklärungen –, fallen nicht unter diese Definition und bedürfen keiner Einwilligung.</p>
VFP/APSI	32a (neu)		2, 3	<p>Pflicht regelmässiger Information der Patienten über ihr Recht auf Widerruf des General Consents, Einschränkung der zeitlich unlimitierten Einwilligung auf vorhandenen Daten und Proben</p> <p>Die Notwendigkeit, die betroffenen Personen in regelmässigen Abständen individuell erneut zu kontaktieren, widerspricht dem Konzept der allgemeinen Einwilligung, das mit dieser neuen Bestimmung in die Regelung eingeführt werden soll. Die Einführung dieser Pflicht – solange die Einwilligung institutions- und nicht personenbezogen ist –, führt aus Sicht des VFPs zu einem unverhältnismässigen bürokratischen Zusatzaufwand für die Forschenden, ohne einen Mehrwert für Forschungsteilnehmende zu bringen.</p>	<p>Vorschlag: Art. 32 a (neu), Bst. 2 und 3 streichen</p>

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

			<p>Aus Sicht der Forschungsteilnehmenden entspricht eine dynamische und leicht zugängliche Information eher dem Bedürfnis und ist daher vorrangig zu gewährleisten.</p> <p>Vorschlag: Der VFP teilt dich Meinung, die nötigen Ressourcen in die baldige Einführung einer personen- statt institutionsbezogene Einwilligung zu investieren (z. B. im Rahmen des elektronischen Patientendossiers), so wie dies die SAMW und andere Organisationen vorschlagen)</p>	
--	--	--	--	--

Revision HFV - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
VFP/APSI	32	Bei der Geneinwilligung sollte präzisiert werden, dass diese nicht nur auf Universitätsspitäler beschränkt ist, sondern auch in Privatkliniken oder -praxen Gültigkeit hat. Oftmals werden hier die ethischen und regulatorische Rahmen nicht eingehalten. Mit einem zusätzlichen Artikel soll klargestellt werden, unter welchen Bedingungen eine Forschungsinstitution eine allgemeine Einwilligung zu Forschungszwecken gemäss den Richtlinien von swissethics einholen kann. Die betroffenen Institutionen müssen nachweisen können, dass sie die auf schweizerischer und internationaler Ebene anerkannten und angewandten Regeln einhalten.	Um die Rechte der betroffenen Personen und die Qualität der Daten und biologischen Proben zu wahren, ist jede Einrichtung, die die allgemeine Zustimmung nutzt, verpflichtet, die national und international anerkannten Standards für die Weiterverwendung von personenbezogenen Daten und biologischen Proben des Menschen zu Forschungszwecken einzuhalten.
VFP/APSI			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht	
Name/Firma	Bemerkung/Anregung
VFP/APSI	

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision OV-HFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen					
Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

Revision OV-HFG - Weitere Vorschläge			
Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
VFP/APSI			

Teilrevision Ausführungsrecht HFG: Vernehmlassungsverfahren

Revision VStFG - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Name/Firma	Bemerkung/Anregung
------------	--------------------

Revision VStFG - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Änderung und zu deren Erläuterungen

Name/Firma	Art.	Abs.	Bst.	Bemerkung/Anregung	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
VFP/APSI					

Revision VStFG - Weitere Vorschläge

Name/Firma	Art.	Bemerkung/Anregung	Textvorschlag
Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden. / APSi			

Von: [Contact Zoe4life](#)
An: [_BAG-Biomedizin](#); [_BAG-GEVER](#)
Betreff: Réponse à la consultation, révision de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain
Datum: Mittwoch, 16. August 2023 17:29:46
Anlagen: [Révision, loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain- Zoé4life.pdf](#)
[Antwortformular_FR_Revision_AusführungsrechtHFG_230321_Zoé4life.pdf](#)
[Antwortformular_FR_Revision_AusführungsrechtHFG_230321_Zoé4life.docx](#)

Sullens, le 16 aout 2023

Office fédéral de la santé publique OFSP, Berne

biomedizin@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Réponse de l'association Zoé4life à la consultation

Cher Conseiller Fédéral,

Mesdames et Messieurs,

Zoé4life est une association Suisse reconnue d'utilité publique, fondée par des parents d'enfants atteints de cancer, qui soutient la recherche en oncologie pédiatrique. Nous sommes actifs en Suisse mais aussi au niveau international et Européen par rapport à la représentation des patients dans la recherche. Nous agissons dans de nombreux groupes collectifs de chercheurs et législateurs comme partenaires afin de travailler sur les problématiques par rapport aux avancées de la recherche en oncologie pédiatrique.

Nous apprécions l'opportunité de soumettre nos commentaires dans le contexte de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain.

Nous soutenons également expressément la déclaration du Groupe d'oncologie pédiatrique Suisse (SPOG) à cette consultation.

Dans l'ensemble, nous saluons les propositions de la révision, notamment en ce qui concerne l'harmonisation aux exigences européennes de la recherche clinique. Cependant, il nous semble que certaines nouvelles exigences seront associées à un travail supplémentaire important pour les chercheurs, les oncologues pédiatres et les centres d'oncologie pédiatriques qui soignent ces enfants.

Pour des parents ayants vécu le cancer de leur enfant, il est important que les règlements mettent l'accent sur le patient et non sur l'administration. L'objectif de ces révisions devrait être une valeur ajoutée pour les patients.

Nous considérons également qu'il est très problématique s'il existe des obligations qui ne sont exigées qu'en Suisse, particulièrement lorsque celles-ci doivent figurer dans un plan d'essai international. Cela serait en effet un problème pour la recherche en Suisse et donc un désavantage pour notre pays et sa population. En effet, il y aurait comme résultat le risque que certains groupes de patients, tels que les enfants et les adolescents atteints de cancer, n'auraient pas accès à la recherche clinique.

Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à cette lettre et nos commentaires dans le formulaire ci-joint.

Meilleures salutations,

Nicole Scobie et Natalie Guignard

Présidente et Directrice

Pour [Zoé4life](#)



Ne ratez pas nos événements 2023-2024 :

- 9 septembre 2023 : [Repas de soutien à Etagnières](#)

- 21 mars 2024 : [Gala de Charité à Vufflens-la-Ville](#)

- 21 septembre 2024 : [Day4life - Nouvelle formule avec course solidaire](#)

Pour **Zoé4life**

Nicole Scobie et Natalie Guignard

Présidente et Directrice



Ne ratez pas nos événements 2023-2024 :

- 9 septembre 2023 : [Repas de soutien à Etagnières](#)

- 21 mars 2024 : [Gala de Charité à Vufflens-la-Ville](#)

- 21 septembre 2024 : [Day4life - Nouvelle formule avec course solidaire](#)



Sullens, le 16 aout 2023

Office fédéral de la santé publique OFSP, Berne
biomedizin@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Révision partielle du droit d'exécution de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain

Réponse de l'association Zoé4life à la consultation

Cher Conseiller Fédéral,

Mesdames et Messieurs,

Zoé4life est une association Suisse reconnue d'utilité publique, fondée par des parents d'enfants atteints de cancer, qui soutient la recherche en oncologie pédiatrique. Nous sommes actifs en Suisse mais aussi au niveau international et Européen par rapport à la représentation des patients dans la recherche. Nous agissons dans de nombreux groupes collectifs de chercheurs et législateurs comme partenaires afin de travailler sur les problématiques par rapport aux avancées de la recherche en oncologie pédiatrique.

Nous apprécions l'opportunité de soumettre nos commentaires dans le contexte de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain.

Nous soutenons également expressément la déclaration du Groupe d'oncologie pédiatrique Suisse (SPOG) à cette consultation.

Dans l'ensemble, nous saluons les propositions de la révision, notamment en ce qui concerne l'harmonisation aux exigences européennes de la recherche clinique. Cependant, il nous semble que certaines nouvelles exigences seront associées à un travail supplémentaire important pour les chercheurs, les oncologues pédiatres et les centres d'oncologie pédiatriques qui soignent ces enfants.

Pour des parents ayants vécus le cancer de leur enfant, il est important que les règlements mettent l'accent sur le patient et non sur l'administration. L'objectif de ces révisions devrait être une valeur ajoutée pour les patients.

Nous considérons également qu'il est très problématique s'il existe des obligations qui ne sont exigées qu'en Suisse, particulièrement lorsque celles-ci doivent figurer dans un plan d'essai international. Cela serait en effet une problématique pour la recherche en Suisse et donc un désavantage pour notre pays et sa population. En effet, il y aurait comme résultat le risque que certains groupes de patients, tels que les enfants et les adolescents atteints de cancer, n'auraient pas accès à la recherche clinique.

Nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à cette lettre et nos commentaires dans le formulaire ci-joint.

Meilleures salutations,



Nicole Scobie
Présidente, Zoé4life



Natalie Guignard
Directrice, Zoé4life

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : Zoé4life

Abréviation de la société / de l'organisation :

Adresse : Chemin de Moille-Sullaz 5C, 1036 Sullens

Personne de contact : Nicole Scobie

Téléphone : [REDACTED]

E-Mail : nicole@zoe4life.org

Date : 15.08.2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	4
Révision OClin - Autres propositions _____	7
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	8
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	9
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	11
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	12
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	13
Révision ORH - Autres propositions _____	15
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	16
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	17
Révision Org LRH - Autres propositions _____	19
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	20
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	21
Révision ORCS - Autres propositions _____	23

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
	<p>Zoé4life est une association Suisse reconnue d'utilité publique, fondé par des parents d'enfants atteints de cancer, qui soutient la recherche en oncologie pédiatrique. Nous sommes actifs en Suisse mais aussi au niveau international et Européen par rapport à la représentation des patients dans la recherche.</p> <p>Les révisions proposées sont dans l'ensemble bienvenues, notamment en ce qui concerne l'alignement sur les exigences européennes par rapport à la recherche clinique. La proposition de désigner des pays qui reconnaissent mutuellement le statut d'autorisation de mise sur le marché des médicaments dans le cadre d'essais cliniques est particulièrement bonne.</p> <p>Toutefois, nous pensons que certaines nouvelles exigences entraineront à un travail supplémentaire important pour les chercheurs. Celles-ci vont induire des coûts et un fardeau supplémentaire pour la recherche universitaire, qui devient de moins en moins viable financièrement. Il nous semble important de mettre l'accent sur le patient et non sur l'administration. L'objectif de ces révisions devrait être une valeur ajoutée pour les patients.</p> <p>Nous considérons qu'il est extrêmement problématique d'exiger des informations en vertu du droit suisse, mais que ces obligations n'existent pas pour le promoteur international en vertu du règlement de l'UE sur les essais cliniques. Il s'agit d'un problème majeur pour la recherche en Suisse et donc d'un désavantage géographique. Il nous semble que cela entraine un réel risque pour que certains patients, tels que les enfants et les adolescents atteints de cancer, n'aient plus accès à la recherche clinique parce que le nombre de cas ne le permet pas et que cela ne correspond pas à la norme internationale de mener des recherches uniquement en Suisse.</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
	6	1	c	Ceci implique un travail supplémentaire pour les cliniques.	
	7	1		Les études ne génèrent pas toujours des résultats positifs, donc l'information n'est appropriée que si de tels résultats sont attendus.	
	7	1		À notre avis, cela ne peut pas être mis en œuvre correctement Il est souvent difficile de savoir quand les résultats des essais seront publiés. En cas de renouvellement éventuel du recrutement, celui-ci peut être retardé.	
	8a (nouveau)	2		Les études internationales sont presque toujours, dans le cas du cancer pédiatrique, rédigés par des sponsors à l'étranger. Cette nouveauté sera donc difficilement applicable.	
	38	1		Le délai de reporting de 15 jours pour l'achèvement de l'essai clinique (dernière visite du patient) en Suisse est irréaliste, surtout dans un contexte international, et n'offre à notre avis aucune valeur ajoutée. Dans les études internationales, la date de la « dernière visite du patient » n'est souvent connue qu'avec un retard.	
	40	1 2		Ce paragraphe semble difficile à mettre en œuvre dans la pratique. Souvent, les patients choisissent ou ont besoin de recevoir d'autres thérapies, après la fin de l'étude, de sorte	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

		3		<p>qu'un lien de causalité avec le médicament expérimental est très difficile à définir.</p> <p>L'abrogation des paragraphes 2 et 3 est très bien car elle devrait impliquer une réduction de la charge de travail pour les chercheurs.</p>	
	41	2 (nouveau)		<p>Ce paragraphe sera difficile à mettre en œuvre dans la pratique (voir remarques pour Art 40 1).</p>	

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire/observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Oclin-Dim - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision Org LRH - Autres propositions			
Nom/société	art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORCS - Autres propositions			
Nom/société	Art.	Commentaire / observation	Proposition de texte

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Prise de position donnée par

Nom / société / organisation : PhD Chiara Storari (prise de position personnelle)

Abréviation de la société / de l'organisation : Unisanté

Adresse : Rue de la Corniche 10

Personne de contact : 1010 Lausanne

Téléphone : +41 21 314 25 20

E-Mail : chiara.storari@unisante.ch

Date : 10 août 2023

Remarques importantes :

1. Nous vous prions de ne pas modifier le formatage de ce formulaire et de ne remplir que les champs gris.
2. Utilisez une ligne par article, alinéa et lettre ou par chapitre du rapport explicatif.
3. Veuillez faire parvenir votre prise de position sous forme d'un document **Word** d'ici au **16 août 2023** aux adresses suivantes :
biomedizin@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch
4. Le champ « nom/société » n'est pas obligatoire.

Nous vous remercions de votre collaboration!

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Table des matières

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	3
Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	3
Révision OClin - Autres propositions _____	Erreur ! Signet non défini.
Révision OClin-Dim - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	Erreur ! Signet non défini.
Révision OClin-Dim - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	Erreur ! Signet non défini.
Révision OClin-Dim - Autres propositions _____	Erreur ! Signet non défini.
Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	9
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	9
Révision ORH - Autres propositions _____	Erreur ! Signet non défini.
Révision Org LRH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	Erreur ! Signet non défini.
Révision ORG LRH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	Erreur ! Signet non défini.
Révision Org LRH - Autres propositions _____	Erreur ! Signet non défini.
Révision ORCS - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif _____	Erreur ! Signet non défini.
Révision ORCS- Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications _____	Erreur ! Signet non défini.
Révision ORCS - Autres propositions _____	Erreur ! Signet non défini.

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision OClin - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif	
Nom/société	Commentaire / observation
Erreur ! Source du renvoi introuvable. regrette l'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées.

Révision OClin - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	3a nouveau			<p>La durabilité et la protection de l'environnement est une priorité:</p> <p>Avec le changement climatique et les questions de durabilité, la société est confrontée à des défis actuels et futurs complexes. La nécessité de réduire l'impact environnemental est clairement reconnue dans le domaine de la santé. L'Académie suisse des sciences médicales a du reste créé le Consortium suisse pour la santé durable et la transition écologique du système de santé en juin 2023. Le monde de la recherche est aussi tenu d'assumer sa part de responsabilité.</p> <p>Conformément à l'art. 11 de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2013, la recherche médicale doit être menée d'une manière «qui minimise les dommages environnementaux potentiels». Encadrer la protection de l'environnement uniquement de manière indirecte</p>	<p>Art. 3a Durabilité et protection de l'environnement</p> <p>¹ Les essais cliniques sont conçus et réalisés dans le respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, en particulier pour la réduction de l'empreinte carbone et la préservation de la biodiversité.</p> <p>² Le promoteur et l'investigateur veillent en particulier à la conservation durable des ressources, ainsi qu'à leur utilisation économe, rationnelle et proportionnelle.</p> <p>Art. 3a Nachhaltigkeit und Schutz der Umwelt</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>dans la LRH, notamment à l'article 10, paragraphe 1, point 1. c LRH (qui se réfère aux règles internationales de bonnes pratiques en vigueur en matière de recherche et, par conséquent, à la déclaration d'Helsinki) n'est pas satisfaisant. La prise en compte de cette exigence de protection de l'environnement fondée sur des règles internationales de bonnes pratiques généralement acceptées en matière de recherche serait également conforme à l'art. 2 et 8 CEDH, article 2, paragraphe 4 Cst. féd, et articles 73, 74 et 118 Cst. féd.</p> <p>Des mesures concrètes à mettre en oeuvre</p> <p>Le «gaspillage» («waste») ou utilisation inutile et/ou inappropriée des ressources dans la recherche devrait être réduit au minimum. Toute étude qui ne respecte pas les exigences communément admises au sein de la communauté scientifique aboutit à une perte de ressources car il n'est pas possible de tirer des conclusions valides des résultats ainsi produits. Cela vaut aussi pour les études qui ne sont pas menées à leur terme. Les questions de durabilité devraient ainsi être prises en compte à toutes les étapes de la recherche, de sa conception à sa réalisation, y compris la dissémination des résultats, aux mêmes titres que les autres principes scientifiques et éthiques indispensables à la conduite des projets de recherche.</p> <p>Il faut également éviter le «gaspillage» de ressources précieuses dans la recherche. Tous les acteurs de la communauté scientifique devraient faire preuve d'une plus grande sensibilité à ces questions. Les chercheurs devraient systématiquement vérifier si la conception du projet de recherche met en oeuvre toutes les mesures raisonnablement reconnues pour limiter autant que faire se peut les émissions de gaz à effets de serre ainsi que les dégradations directes à l'environnement naturel, notamment en ce qui concerne</p>	<p>¹ Klinische Versuche müssen im Einklang mit den Grundsätzen der Nachhaltigkeit, des Umweltschutzes und insbesondere der Reduzierung des CO₂-Fußabdrucks und der Erhaltung der Biodiversität konzipiert und durchgeführt werden.</p> <p>² Der Sponsor und die Prüfperson achten insbesondere auf den nachhaltigen Erhalt der Ressourcen und auf ihre sparsame, rationelle und verhältnismässige Nutzung.</p>
--	--	--	---	---

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

				l'utilisation de matériaux et de produits toxiques, la multiplication des analyses de laboratoires, les voyages en avion ou le nombre de visites dans les centres d'études.	
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	4a			<p>Le principe est correct mais il n'est pas suffisamment explicite, en particulier pour les questions de sexe et de genre. La disposition doit être reformulée et complétée afin de créer une véritable obligation de justifier la non-prise en compte des exigences scientifiques et de non-discrimination et s'assurer de la représentativité de l'ensemble des personnes susceptibles de bénéficier d'un projet, notamment sous l'angle des questions de sexe et de genre. C'est une question de non-discrimination selon l'art. 8 Cst féd. Mais c'est aussi surtout une question scientifique et méthodologique : le corps humain et ses fonctions sont différents selon le sexe (biologique), en lien avec les hormones ou l'expression génétique par exemple ; de façon similaire et croisée, l'exposition aux risques, les comportements en santé et l'accès aux soins sont différents selon le genre (social) des personnes, en lien avec les rôles et les normes de genre.</p> <p>Les dimensions sexe et genre sont différentes des autres dimensions sociales que sont le statut socio-économique par exemple, en raison des aspects biologiques. Cependant, le genre est une dimension qui s'entrecroise avec les autres dimensions sociales mentionnées. Par exemple, la santé des femmes en âge de procréer de milieux sociaux favorisés est modulée différemment en termes d'expositions aux risques, de comportements en santé ou d'accès aux soins en comparaison aux femmes de plus de 65 ans de milieu précaire.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research)</p>	<p>Art. 4a Inclusion et représentativité a) En général</p> <p>¹ Les critères d'inclusion et d'exclusion dans un essai clinique respectent les exigences scientifiques et le principe de non-discrimination. La procédure de recrutement est organisée de manière à éviter les biais de sélection.</p> <p>² En fonction de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai clinique, l'exclusion de personnes en raison de leur sexe, de leur âge, de leur statut socio-économique, de leur ethnicité ou d'autre facteur discriminant doit être justifiée dans le protocole.</p> <p>³ Le promoteur et l'investigateur veillent au respect des principes d'inclusion et de représentativité de la conception de l'essai clinique à la dissémination des résultats.</p> <p>Art. 4a Einbeziehung und Repräsentativität a) Im Allgemeinen</p> <p>¹ Die Ein- und Ausschlusskriterien des klinischen Versuchs wahren die Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen. Das Rekrutierungsverfahren ist so ausgestaltet, dass Stichprobenverzerrungen vermieden werden.</p> <p>² Je nach Population, die vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffen ist, ist der Ausschluss von Personen aufgrund ihres Geschlechts, ihres Alters, ihrer sozio-</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p> <p>En l'état actuel, lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>ökonomischen Stellung, ihrer Ethnizität oder anderer potenziell-diskriminierender Faktoren im Prüfplan zu begründen.</p> <p>³ Der Sponsor und die Prüfperson achten ab Beginn der Planung des klinischen Versuchs bis hin zur Verbreitung der Ergebnisse auf die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität.</p>
<p>Erreur ! Source du renvoi introuvable.</p>	<p>4b nouveau</p>		<p>Cf. commentaire ad art. 4a</p> <p>Spécifiquement, l'inclusion des dimensions de sexe et de genre n'est pas une exigence qui s'applique uniquement à la stratégie d'échantillonnage. Il s'agit aussi de tenir compte du sexe et du genre comme critère d'analyse, afin de mettre en lumière les disparités ou les similarités entre les femmes et les hommes. Il s'agit ensuite de rapporter les effets du sexe et du genre dans les résultats et dans la discussion, afin que la contribution à la construction du savoir scientifique soit intégrative de ces dimensions. Il est par ailleurs important de s'assurer que la présentation et l'interprétation des résultats se réfèrent aux dimensions de sexe et de genre, afin d'éviter les interprétations biologisantes du passé.</p> <p>La formulation proposée repose sur les exigences des agences de financement de la recherche (notamment la Commission européenne de la recherche (ERC)) ainsi que les directives SAGER (Sex and Gender Equity in Research) destinées aux éditeurs·trices des revues scientifiques au niveau international.</p>	<p>Art. 4b b) Sexe et de genre</p> <p>¹ L'intégration des questions de sexe et de genre se fait dès la conception des essais cliniques. La proportion des différentes personnes participant à un essai clinique doit être représentative de la population concernée par les bénéfices potentiels de l'essai. Le protocole précise les mesures prises pour respecter cette exigence scientifique et de non-discrimination, en particulier:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la manière dont les questions sexe et genre sont pris en compte dans le design de l'essai ; b. la prévention des biais de sélection lors du recrutement ; c. la nature et l'étendue des données qui sont agrégées par sexe et genre ; d. la manière dont les questions sexe et genre seront intégrées dans l'analyse des

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

			<p>Lorsque l'inclusion du sexe et du genre, ou des autres dimensions (âge, statut socio-économique, ethnicité ou autres facteurs liés à la question de recherche), n'est pas applicable au sujet de la recherche, elle doit « simplement » être justifiée dans le protocole. Cette mesure est ainsi peu contraignante, du moment que l'exclusion est scientifiquement pertinente et justifiée.</p>	<p>données et la publication des résultats et de leur limitation.</p> <p>² La non prise en considération des questions sexe et genre dans un essai clinique doit être justifié dans le protocole, en particulier la non-inclusion proportionnelle de femmes, y compris de femmes enceintes ou allaitantes.</p> <p>Art. 4b b) Geschlecht und Gender</p> <p>¹ Ab der Entwicklung eines klinischen Versuchs werden Fragestellung zu biologischem und sozialem Geschlecht miteinbezogen. Das Verhältnis der verschiedenen Versuchspersonen soll dem Verhältnis der vom möglichen Nutzen des klinischen Versuchs betroffenen Bevölkerungsanteile entsprechen. Der Prüfplan legt die zur Einhaltung der wissenschaftlichen und der nicht-diskriminierenden Anforderungen getroffenen Massnahmen offen, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Art und Weise der Berücksichtigung von Geschlecht beim Design des Versuchs; b. die Verhinderung von Selektionsverzerrungen bei der Rekrutierung; c. die Art und der Umfang der erhobenen Daten zu Geschlecht; d. die Art und Weise wie die Fragen Geschlecht in die Datenanalyse und die Publikation der Ergebnisse einbezogen werden und ihre Begrenzung aufgezeigt wird.
--	--	--	--	--

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<p>²Die Nichtberücksichtigung der Fragestellungen zu biologischem und sozialem Geschlecht in einem klinischen Versuch soll im Prüfplan begründet werden, insbesondere das nicht anteilmässige Einschliessen von Frauen, einschliesslich Schwangeren und Stillenden.</p>
<p>Erreur ! Source du renvoi introuvable.</p>	25			<p>Nouvelle formulation tenant compte de la révision des articles 4a et 4b.</p>	<p>Art. 25 Domaines de contrôle</p> <p>La commission d'éthique compétente vérifie</p> <p style="padding-left: 40px;">d. le protocole pour ce qui a trait :</p> <p style="padding-left: 80px;">5. au respect des exigences scientifiques et de non-discrimination dans la définition des critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique et leur recrutement ;</p> <p>Art. 25 Prüfbereiche</p> <p>Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p style="padding-left: 20px;">d. den Prüfplan in Bezug auf:</p> <p style="padding-left: 40px;">5. die Berücksichtigung der Wissenschaftlichkeits- und Nichtdiskriminierungsanforderungen bei der Definition der Kriterien für die Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und bei ihrer Rekrutierung;</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

Révision ORH - Commentaires généraux sur le projet de révision et sur le rapport explicatif					
Nom/société	Commentaire / observation				
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	L'absence de références explicites aux questions de durabilité et de protection de l'environnement est regrettable alors qu'il s'agit d'une priorité au niveau planétaire et que le monde de la recherche est tenu d'assumer sa part de responsabilité. Il s'agit d'une question de prévention du gaspillage dans la recherche lorsque les résultats obtenus dans un projet ne répondent pas aux exigences scientifiques et ne peuvent donc pas être utilisés dans la pratique. De même, les questions de sexe et de genre sont insuffisamment prises en considération alors que le déficit des connaissances et de moyens disponibles en médecine pour la santé des femmes et des personnes LGBTIQ+ est un problème majeur de santé publique et de discrimination. On notera d'ailleurs que le peu de considération accordées aux questions de sexe et de genre contribue aussi au gaspillage dans la recherche et que les solutions à mettre en place dans les deux domaines doivent être coordonnées. (Cf. OClin)				
Révision ORH - Commentaires concernant les différents articles du projet et leurs explications					
Nom/société	art.	al.	let.	Commentaire / observation	Proposition de modification (texte)
Erreur ! Source du renvoi introuvable.	2		a	De plus une adaptation de la lit. b chiffre 3 est nécessaire à la lumière des précisions apportées aux articles 3a, 4a et 4b sur les principes de durabilité et de protection de l'environnement ainsi que d'inclusion et de représentativité, en particulier en lien avec les questions de sexe et de genre.	<p>Art. 2 Dispositions applicables</p> <p>Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Art. 2, let. f pour la notion de découvertes fortuites. b. pour les prescriptions relatives à : <ul style="list-style-type: none"> 3. respect des principes de durabilité et de protection de l'environnement, art. 3a ; 4. respect des principes d'inclusion et de représentativité, les art. 4a et 4b ; <p>Art. 2 Anwendbare Bestimmungen Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:</p>

Révision partielle du droit d'exécution de la LRH: procédure de consultation

					<ul style="list-style-type: none">a. der Begriff der Zufallsfunde nach Artikel 2 Buchstabe f;b. die Vorgaben betreffend:<ul style="list-style-type: none">3. die Einhaltung der Prinzipien der Nachhaltigkeit und der Schutz der Umwelt, Art. 3a;4. die Einhaltung der Prinzipien der Einbeziehung und der Repräsentativität nach Artikel 4a und 4b.
--	--	--	--	--	--

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Von: Heinz Stephan <stephan.heinz@oas.ch>

Gesendet: Sonntag, 13. August 2023 22:11

An: _BAG-GeneticTesting <GeneticTesting@bag.admin.ch>; _BAG-GEVER <gever@bag.admin.ch>

Cc: swiss orthopaedics <welcome@swissorthopaedics.ch>; Sekretariat FMCH <sekretariat@fmch.ch>

Betreff: AW: Eröffnung Vernehmlassung / Ouverture de la procédure de consultation / Apertura della procedura di consultazione

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns, dass Sie unserer Fachgesellschaft die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben haben und nehmen kurz zu den einzelnen Punkten Stellung:

- Ad VE-VStFG_DE: Als Fachgesellschaft sind wir hier nicht wesentlich betroffen, können mit den Anpassungen leben.
- Ad VE-OV-HFG_DE: Einverstanden.
- Ad VE-KlinV-Mep_DE: Wir sind ganz prinzipiell der Ansicht, dass der administrative Aufwand in der Medizin inkl. der Forschung nicht weiter erhöht werden sollte, er hemmt die Innovation.
- Ad VE-KlinV_DE: Wir beurteilen den Spielraum, hier für alle Seiten akzeptable Anpassungen anzubringen als klein, sind damit einverstanden.
- Ad VE-HFV_DE: Wir stellen fest, dass auch hier der administrative Aufwand steigen wird, was uns in Bezug auf die Stellung des Forschungsstandorts Schweiz doch zu denken gibt.

Ganz generell möchten wir betonen, dass die geltenden Bestimmungen in der Schweiz die Forschung am Menschen unnötig erschweren (gemäss Rückmeldung einiger Universitäten fast unmöglich machen) und dass wir uns durch die Teilrevision ein schlankeres System gewünscht hätten, das uns gegenüber der Forschung im Ausland konkurrenzfähiger gemacht hätte.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Stephan Heinz
Präsident



Protokoll

Teilrevision Ausführungsrecht HFG Infoanlass für betroffene Kreise

Datum: Donnerstag, 01. Juni 2023
Ort: Allresto, Effingerstrasse 20, 3008 Bern, On site / Teams
Zeit: 09:45-11.45
Eingeladene Personen: Vertreterinnen und Vertreter betroffener Kreise

Nr.	Thema der Revision
1.	Ziel der Veranstaltung
	Die Informationsveranstaltung soll den betroffenen Kreisen die Gelegenheit bieten, Unklarheiten zu beseitigen und die vorgeschlagenen Anpassungen des Bundesrates zu diskutieren.
2.	Vorstellung ausgewählter Anpassungsvorschläge und Diskussion
	<p>Mitarbeitende des BAG stellen die Anpassungsvorschläge des Bundesrates in den folgenden Bereichen vor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Definitionen und Begriffe• Einschluss relevanter Personengruppen• Mitteilung von Ergebnissen, Elektronische Einwilligung, Generalkonsent und Genetische Untersuchungen• Haftung und Sicherstellung• Befristung der Bewilligung• Transparenz• Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimittel• Dokumentation, Meldungen, Berichterstattung und Änderungen <p>Die betroffenen Kreise hatten folgende Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Definitionen und Begriffe</u> Die neue Definition der Verschlüsselung wird grundsätzlich begrüsst. Es wird als schwierig und mit grossem Aufwand verbunden erachtet, das Restrisiko der De-Identifikation zu quantifizieren. Die dafür geeigneten Tools sind noch nicht weit verbreitet und bedingen ein spezifisches Know-how, welches die Forschenden erst aufbauen müssen. Für die Anonymisierung und Verschlüsselung sollte der neueste Stand der Technik massgebend sein.• <u>Einschluss relevanter Personengruppen</u> Die neuen Vorgaben zu einer angemessenen Vertretung relevanter Personengruppen werden begrüsst. Es wird angeregt, die ganze Diversität der Bevölkerung im Erlassentext abzubilden.• <u>Mitteilung von Ergebnissen, Elektronische Einwilligung, Generalkonsent und Genetische Untersuchungen</u> Eine Aufnahme des Rechts auf Nichtwissen in den Prüfplan im internationalen Umfeld sei als «Swiss Finish» problematisch und soll deshalb vermieden werden. Ein separates Dokument sei geeigneter. Die Achtung des Rechts auf Nichtwissen von teilnehmenden Personen bedeute für Forschende und behandelnde Ärztinnen und Ärzte ein schwerwiegendes ethisches Problem, vor

	<p>allem wenn behandelbare Beeinträchtigungen des Gesundheitszustandes (bspw. Tumore) als Zufallsbefund im Rahmen eines Forschungsprojektes entdeckt werden. Dementsprechend werden Anpassungen bei der Umsetzung des Rechts auf Nichtwissen in der Forschung gefordert, insbesondere wenn die Gesundheit, das Leben und/oder die persönliche Integrität durch eine schwere Krankheit bedroht sind.</p> <p>Die vorgeschlagene Frist für die Bestätigung des Generalkonsents von zwei Jahren wird als nicht umsetzbar betrachtet. Alternativ wird eine längere Frist von fünf Jahren oder eine Bestätigung anlässlich eines erneuten Klinik- oder Arztbesuches vorgeschlagen.</p> <p>Die Vorgaben zu genetischen Untersuchungen werden grundsätzlich begrüsst.</p> <p>Um im internationalen Umfeld Probleme mit einem «Swiss Finish» zu vermeiden, sollen Zusatzanforderungen im Prüfplan generell vermieden werden. Es ist besser, separate Dokumente zu verlangen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Haftung und Sicherstellung</u> <p>Die Anpassungen der Vorgaben zur Haftung und Sicherstellung werden grundsätzlich begrüsst. Feste Aufbewahrungsfristen auch für Forschungsprojekte mit Personen nach der Humanforschungsverordnung (HFV) werden als hilfreich bewertet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Befristung der Bewilligung</u> <p>Die vorgeschlagenen Anpassungen zur Befristung von Bewilligungen werden begrüsst.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Transparenz</u> <p>Detaillierte Angabe zum Rekrutierungsstatus sind vertrauliche Informationen und sollen nicht veröffentlicht werden. Es wird angeregt, Ergebnisse grundsätzlich in allen drei Landessprachen zu publizieren und Massnahmen zur Erhöhung des Bekanntheitsgrades des SNCTP zu ergreifen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Kategorisierung klinischer Versuche mit Arzneimitteln</u> <p>Die Anpassungen betreffend Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln werden grundsätzlich begrüsst. Einzig die Vorgaben für zugelassene Arzneimittel, die vom Hersteller aus Gründen der Verblindung speziell für eine Studie hergestellt werden, sollen vom BAG bzw. Swissmedic noch präzisiert werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Dokumentation, Meldungen, Berichterstattung und Änderungen</u> <p>Die Anpassungen betreffend die Dokumentation und Berichterstattung werden grundsätzlich begrüsst. Lediglich die Frist zur Meldung des Abschlusses eines klinischen Versuches von 15 Tagen sei nicht einzuhalten- insbesondere bei Versuchen mit internationaler Beteiligung. Diesbezüglich ist Flexibilität erwünscht.</p>
3.	Ausblick
	<p>Das BAG stellt das weitere Vorgehen vor. Es stellt eine weitere Informationsveranstaltung nach der Auswertung der Vernehmlassung in Aussicht.</p>



Protokoll

Teilrevision Ausführungsrecht HFG Infoanlass für Vollzugsbehörden

Datum:	Donnerstag, 25. Mai 2023
Ort:	On site sowie online
Zeit:	10:30 – 12:30
Eingeladene Personen	VertreterInnen Ethikkommissionen, Swissmedic, BAG, swissethics

1. Ziel der Veranstaltung
Die Informationsveranstaltung soll den Vollzugsbehörden die Gelegenheit bieten, Unklarheiten zu beseitigen und die vorgeschlagenen Anpassungen des Bundesrates zu diskutieren.
2. Vorstellung ausgewählter Anpassungsvorschläge und Diskussion
<p>Mitarbeitende des BAG stellten die Anpassungsvorschläge des Bundesrates in den folgenden Bereichen vor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Begriffe und Definitionen• Einschluss relevanter Personengruppen• Aufklärung und Einwilligung• Haftung und Sicherstellung• Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln• Dokumentation, Meldung, Berichterstattung und Strahlenschutz• Befristung & Transparenz• Einreichungsunterlagen• OV-HFG <p>Die Vollzugsbehörden hatten folgende Fragen oder Anmerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Begriffe und Definitionen</u> Die neue Definition der Verschlüsselung wird grundsätzlich begrüsst. Es sei jedoch zu überprüfen, in welchem Verhältnis zu diesem Begriff Prüfärzte stehen, die mit ihren eigenen, identifizierenden Patientenakten forschen.• <u>Einschluss relevanter Personengruppen</u> Die neuen Vorgaben zu einer angemessenen Vertretung relevanter Personengruppen wird begrüsst. Es wird angeregt, zu überprüfen, ob auch andere Gruppen, zum Beispiel ältere Menschen, explizit im Erlasstext genannt werden sollten.• <u>Aufklärung und Einwilligung</u> Gemäss den Vollzugsbehörden bedeute die Achtung des Rechts auf Nichtwissen von teilnehmenden Personen für Forschende und behandelnde Ärztinnen und Ärzte ein schwerwiegendes ethisches Problem, vor allem wenn behandelbare Beeinträchtigungen des Gesundheitszustandes (bspw. Tumor) entdeckt werden. Dementsprechend werden Anpassungen bei der Umsetzung des Rechts auf Nichtwissen in der Forschung gefordert, insbesondere wenn die Gesundheit, das Leben und/oder die persönliche Integrität durch eine schwere Krankheit bedroht sind. Überdies wird diskutiert, ob die konsequente Respektierung des Rechts auf Nichtwissen allenfalls haftpflichtrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen könne.

	<p>Die regelmässige Nachfrage bei der Einwilligung zur Weiterverwendung zu Forschungszwecken von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten, welche zukünftig anfallen bzw. erhoben werden, wird als nicht praktikabel bewertet. Es sei allenfalls zu überprüfen, ob diese Nachfrage nicht sinnvoller an eine Änderung der Indikation geknüpft werden könnte.</p> <p>Die Ermöglichung der elektronischen Einwilligung wird begrüsst.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Haftung und Sicherstellung (inkl. Anpassung der Aufbewahrungsfrist)</u> Auch Nicht-interventionelle Studien können mit Risiken behaftet sein. Demensprechend wurde angeregt, auch in der HFV, Kapitel 2, eine feste Dauer der Aufbewahrungspflicht zu definieren. • <u>Kategorisierung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln</u> Die Vorschläge des Bundesrates werden begrüsst. • <u>Dokumentation, Meldung, Berichterstattung und Strahlenschutz</u> Die Anpassungsvorschläge des Bundesrats werden grundsätzlich begrüsst. Einige offene Fragen wurden geklärt. • <u>Befristung & Transparenz</u> Die Anpassungsvorschläge des Bundesrates werden begrüsst. Es wird angeregt, zusätzlich eine Begrenzung der Geltungsdauer der Bewilligung für klinische Versuche einzuführen. Damit könne der Praxis der Forschenden, bei bewilligten Versuchen mehrmalige Amendments für eine Erweiterung des Studiendesigns, z.B. die Eröffnung eines neuen Studienarms, einzureichen, entgegenge wirkt werden. • <u>Einreichungsunterlagen</u> Die Anpassungsvorschläge des Bundesrats werden begrüsst. • <u>OV-HFG</u> Die Anpassungsvorschläge des Bundesrats werden inhaltlich grundsätzlich begrüsst. Einzelne Formulierungen werden diskutiert.
--	--

3.	Ausblick
	Das BAG stellt das weitere Vorgehen vor. Es stellt eine weitere Informationsveranstaltung nach der Auswertung der Vernehmlassung in Aussicht.